



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Técnico Assistencial

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas nos formulários de solicitação emitidos pela Direção Geral do Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO e do Laboratório Central Noel Nutels – LACEN, encaminhados à Fundação Saúde através dos processos SEI-080007/001171/2023 e SEI-080007/001670/2023, respectivamente, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de INSUMOS LABORATORIAIS para a realização de procedimentos laboratoriais diversos e atender às demandas das Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de insumos para a realização de exames laboratoriais.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando as Solicitações de Aquisição emitidas e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO e do LACENN, as justificativas abaixo foram apresentadas para a aquisição dos insumos:

*“O **HEMORIO** é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde/mês da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTIs Neonatal e maternidades. Recebe diariamente em média 400 voluntários que comparecem para doar sangue na Instituição. É responsável por mais de 50% de todo o sangue coletado no Estado. A Unidade dispõe de 18 laboratórios que dão suporte ao ciclo do sangue, pacientes internados e ambulatoriais”.*

*“O **LACENN** tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ. Neste contexto, o LACEN-RJ realiza exames complementares específicos, que auxiliam o diagnóstico clínico-laboratorial e contribuem ativamente para os programas de vigilância epidemiológica do sistema de saúde. Essa tem, como propósito, fornecer orientação técnica permanente para os responsáveis pela decisão e execução de ações de controle de doenças e agravos. Para subsidiar esta atividade, deve tornar disponíveis informações atualizadas sobre a ocorrência de doenças ou agravos, bem como dos seus fatores condicionantes.”*

Os insumos solicitados são de uso contínuo nos laboratórios e imprescindíveis para a realização de exames e procedimentos laboratoriais nas Unidades.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos destinados à realização de exames laboratoriais de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
01	6640.010.0092 ID 131152	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL, FILTRO: SEM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO, CAPACIDADE: 0 A 200 µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL - NAO SERRILHADA NA BASE	UN	72.180
02	6640.010.0101 ID 131167	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 300µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	1.200
03	6640.010.0103 ID 131169	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ ESTERIL/ LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 100 A 1000µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	60.576
04	6640.123.0012 ID 89853	LÂMINA MICROSCOPIA TIPO: LISA , MATERIAL: VIDRO , DIMENSÃO: 26 X 76 MM, BORDA: FOSCA , LAPIDADA, ESPESSURA: 1,0 A 1,2 MM	UN	16.800
05	6640.128.0029 ID 161044	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 0,6 ML FUNDO CONICO, GRADUACAO: GRADUADO , ESPACO ROTULAVEL, TAMPA: PLANA COM TRAVA, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE, MATERIAL: POLIETILENO, INCOLOR, LIVRE DE DNASE, RNASE, ATPASE, PIROGENIO, METAIS E MINERAIS PESADOS, FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	4.800
06	6640.128.0030 ID – 161045	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 1,5 ML , FUNDO CONICO, GRADUACAO: GRADUADO , ESPACO ROTULAVEL, TAMPA: PLANA COM TRAVA, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE, MATERIAL: POLIETILENO, INCOLOR, LIVRE DE DNASE, RNASE, ATPASE, PIROGENIO, METAIS E MINERAIS PESADOS, FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	146.400
07	6640.128.0009 ID 78585	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 2.0 ML , GRADUACAO: GRADUADO , TAMPA: COM TAMPA, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE, MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, FORNECIMENTO: N/D	UN	28.621
08	6640.033.0066 ID 163397	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO) MODELO: COLETA A VACUO, MATERIAL: POLIETILENO, INCOLOR, TRATAMENTO: FLUORETO EDTA , ESTERIL, FUNDO: ARREDONDADO, CAPACIDADE: 4 ML , GRADUADO: SEM GRADUACAO, MATERIAL TAMPA: BORRACHA SILICONIZADA COM TAMPA PLASTICA PR12OTETORA, COR TAMPA: CINZA , DIMENSAO (D X H): 13 X 75 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	1.200
09	6640.136.0122 ID 126801	PIPETA , TIPO: GRADUADA DESCARTAVÉL – VHS , MATERIAL: POLIPROPILENO, ESCALA:0-170MM, CALIBRAÇÃO :N/A, CAPACIDADE: 1,75ML, SUBDIVISÃO: MM	UN	1.245
10	6640.018.0020 ID 171922	RACK TUBO LABORATORIO, MATERIAL: POLIPROPILENO, AUTOCLAVAVEL, TIPO ESTANTE PARA ARMAZENAMENTO	UN	194

		DE TUBOS DE ENSAIO, CAPACIDADE: 105 TUBOS COM DIAMETRO DE 12 A 13MM, RESISTENCIA TEMPERATURA: 0 A 135° C, TAMPA: SEM, MODELO TAMPA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE		
11	8115.005.0074 ID 171921	CAIXA ORGANIZADORA , MATERIAL: POLIPROPILENO, ESTRUTURA VAZADA E DESMONTAVEL, DIMENSAO (C X L): 50CM x 40CM, ALTURA: 19 CM, COR: BRANCA, TAMPA: SEM, TIPO FECHAMENTO: SEM, QUANTIDADE ALCA: SEM, QUANTIDADE DIVISOES: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	25
12	6640.039.0018 ID 94769	TIRA REAGENTE HOSPITALAR ,TESTE: URINA , FORNECIMENTO: FRASCO COM 100 TIRAS, NUMERO AREA: 10, EQUIPAMENTO: N/A	UN	5.280
13	6640.033.0035 ID 91204	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO),MODELO: COM TAMPA, MATERIAL: VIDRO, TRATAMENTO: ACD (DEXTROSE DE ACIDO CITRICO), FUNDO: INTERNO REDONDO, CAPACIDADE: 8,5 ML, GRADUADO: SEM GRADUACAO, MATERIAL TAMPA: BORRACHA SILICONIZADA, COR TAMPA: AMARELA , DIMENSAO (D X H): 16 X 100 MM	UN	1.080
14	6640.121.0029 ID 164582	LAMINULA , MATERIAL: VIDRO , DIMENSAO: 24 x 24 MM, ESPESSURA: 0,13 X 0,16 MM	UN	360
15	6640.010.0098 ID- 131164	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTAVEL / LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A 20µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	211.454

2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses foi utilizado como parâmetro:

HEMORIO

Consumo Anual

ITEM	DESCRIÇÃO	2021	2022	ESTIMADO 12 MESES	+20%
01	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, SEM FILTRO, 0 A 200 µL	57000	18000	37500	45000
02	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, COM FILTRO, 1 A 300µL	0	1000	1000	1200
03	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, COM FILTRO, 100 A 1000µL	14000	17000	15500	18600
04	LÂMINA MICROSCOPIA LISA ESPESSURA: 1,0 A 1,2 MM	13150	13600	13375	16050
05	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 0,6 ML	0	4000	4000	4800
06	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 1,5 ML	38000	26500	32250	38700
07	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 2.0 ML	14501	17300	15900,5	19081

08	TUBO COLETA, FLUORETO EDTA, 4 ML	400	100	250	300
09	PIPETA VHS	875	1200	1037,5	1245
10	RACK TUBO LABORATORIO TIPO ESTANTE CAPACIDADE 105 TUBOS	0*	0*	194	194
11	CAIXA ORGANIZADORA POLIPROPILENO, VAZADA E DESMONTAVEL	0**	0**	25	25
12	TIRA REAGENTE HOSPITALAR,TESTE: URINA	4600	4200	4400	5280
13	TUBO PARA COLETA DE SANGUE À VÁCUO COM ACD 8,5 ML, TAMPA AMARELA	1000	800	900	1080

FONTE: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

***Item 10:**

Essas estantes são utilizadas nos laboratórios da hemoterapia e hematologia, para o transporte de amostras de sangue em tubos de ensaio.

Com o aumento no número de coletas externas, o quantitativo de estantes existentes na Unidade se mostra insuficiente para atender o fluxo da central de amostras e equipes da coleta, assim como os demais laboratórios que atendem o ciclo do sangue e pacientes hematológicos.

As solicitações por cores são justificadas pelos setores para organizar o fluxo de distribuição e processamento dos tubos.

Abaixo a distribuição por cores:

LABORATÓRIO	BRANCO	AMARELO	AZUL	VERDE	VERMELHO
Imunodoador	10				
Sorologia	60				
HLA	2				
NAT	10		10	10	10
Central de Amostra		20		5	5
Salão Doadores	20				
Imunologia		10			
Citologia					5
Bioquímica	2				
Pré-analítica		10			
Hemoglobinopatia		5			
TOTAL	104	45	10	15	20

****Item 11:**

A necessidade do quantitativo ocorre devido ao mau estado de conservação das caixas plásticas utilizadas no armazenamento de sangue e hemocomponentes, causado pelo tempo de uso e pela fuligem acumulada na ocasião do incêndio.

**** Item 08:**

A não utilização do tubo de Fluoreto/EDTA, deve-se ao fato de que no ano de 2022, houve falha de entrega em alguns meses, do kit de lactato. O consumo médio mensal é de 100 tubos.

LACENN

Consumo Anual

ITEM	DESCRIÇÃO	2021	2022	MÉDIA ANUAL	MÉDIA 12 MESES + 20%
1	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, SEM FILTRO, 0 A 200 µL	26.000	19.300	22.650	27.180
3	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, COM FILTRO, 100 A 1000µL	51.000	18.960	34.980	41.976
4	LÂMINA MICROSCOPIA LISA ESPESSURA: 1,0 A 1,2 MM	500	750	625	750
6	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 1,5 ML	58.000	121.500	89.750	107.700
7	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 2.0 ML	3.650	12.250	7.950	9.540
14	LAMINULA, ESPESSURA: 0,13 X 0,16 MM	0*	300	300	360
15	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA COM FILTRO 0,5 A 20µL	221.424	131.000	176.212	211.454

FONTE: SISTEMA STOK

2. Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.
3. Os meses com consumo igual a zero foram desprezados na estimativa, considerando que foi motivado pela sua falta e não fracionamento de fornecimento de meses anteriores, ou por se tratar de item novo.
4. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelos Processos SEI-080007/001171/2023 e SEI-080007/001670/2023.

TOTAL SOLICITADO POR UNIDADE

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	HEMORIO	LACEN	TOTAL
01	6640.010.0092 ID 131152	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL, FILTRO: SEM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO, CAPACIDADE: 0 A 200 µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL - NAO SERRILHADA NA BASE	UN	45000	27180	72.180
02	6640.010.0101 ID 131167	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 300µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	1200	0	1200
03	6640.010.0103 ID 131169	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ ESTERIL/ LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 100 A 1000µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	18600	41976	60.576
04	6640.123.0012 ID 89853	LÂMINA MICROSCOPIA TIPO: LISA , MATERIAL: VIDRO , DIMENSÃO: 26 X 76 MM, BORDA:	UN	16050	750	16.800

		FOSCA , LAPIDADA, ESPESSURA: 1,0 A 1,2 MM				
05	6640.128.0029 ID 161044	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 0,6 ML FUNDO CONICO, GRADUACAO: GRADUADO , ESPACO ROTULAVEL, TAMPA: PLANA COM TRAVA, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE, MATERIAL: POLIETILENO, INCOLOR, LIVRE DE DNASE, RNASE, ATPASE, PIROGENIO, METAIS E MINERAIS PESADOS, FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	4800	0	4.800
06	6640.128.0030 ID – 161045	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 1,5 ML , FUNDO CONICO, GRADUACAO: GRADUADO , ESPACO ROTULAVEL, TAMPA: PLANA COM TRAVA, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE, MATERIAL: POLIETILENO, INCOLOR, LIVRE DE DNASE, RNASE, ATPASE, PIROGENIO, METAIS E MINERAIS PESADOS, FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	38700	107700	146.400
07	6640.128.0009 ID 78585	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 2.0 ML , GRADUACAO: GRADUADO , TAMPA: COM TAMPA, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE, MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, FORNECIMENTO: N/D	UN	19081	9540	28.621
08	6640.033.0066 ID 163397	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO) MODELO: COLETA A VACUO, MATERIAL: POLIETILENO, INCOLOR, TRATAMENTO: FLUORETO EDTA , ESTERIL, FUNDO: ARREDONDADO, CAPACIDADE: 4 ML , GRADUADO: SEM GRADUACAO, MATERIAL TAMPA: BORRACHA SILICONIZADA COM TAMPA PLASTICA PR120TETORA, COR TAMPA: CINZA , DIMENSAO (D X H): 13 X 75 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	1200**	0	1.200
09	6640.136.0122 ID 126801	PIPETA , TIPO: GRADUADA DESCARTAVÉL – VHS , MATERIAL: POLIPROPILENO, ESCALA:0-170MM, CALIBRAÇÃO :N/A, CAPACIDADE: 1,75ML, SUBDIVISÃO: MM	UN	1245	0	1.245
10	6640.018.0020 ID 171922	RACK TUBO LABORATORIO, MATERIAL: POLIPROPILENO, AUTOCLAVAVEL, TIPO ESTANTE PARA ARMAZENAMENTO DE TUBOS DE ENSAIO, CAPACIDADE: 105 TUBOS COM DIAMETRO DE 12 A 13MM, RESISTENCIA TEMPERATURA: 0 A 135° C, TAMPA: SEM, MODELO TAMPA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	194*	0	194
11	8115.005.0074 ID 171921	CAIXA ORGANIZADORA , MATERIAL: POLIPROPILENO, ESTRUTURA VAZADA E DESMONTAVEL, DIMENSAO (C X L): 50CM x 40CM, ALTURA: 19 CM, COR: BRANCA, TAMPA: SEM, TIPO FECHAMENTO: SEM, QUANTIDADE ALCA: SEM, QUANTIDADE DIVISOES: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	25	0	25
12	6640.039.0018 ID 94769	TIRA REAGENTE HOSPITALAR, TESTE: URINA , FORNECIMENTO: FRASCO COM 100 TIRAS, NUMERO AREA: 10, EQUIPAMENTO: N/A	UN	5280	0	5.280
13	6640.033.0035 ID 91204	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO), MODELO: COM TAMPA, MATERIAL: VIDRO, TRATAMENTO: ACD (DEXTROSE DE ACIDO CITRICO), FUNDO: INTERNO REDONDO, CAPACIDADE: 8,5 ML, GRADUADO: SEM GRADUACAO, MATERIAL	UN	1080	0	1.080

		TAMPA: BORRACHA SILICONIZADA, COR TAMPA: AMARELA , DIMENSAO (D X H): 16 X 100 MM				
14	6640.121.0029 ID 164582	LAMINULA , MATERIAL: VIDRO , DIMENSAO: 24 x 24 MM, ESPESSURA: 0,13 X 0,16 MM	UN	0	360	360
15	6640.010.0098 ID- 131164	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTAVEL / LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A 20µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	0	211454	211.454

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
 - A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.
- b) Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado(Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) **de atuação no ramo da assistência à saúde**, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual mínimo de 10% (dez) do objeto a ser contratado – INSUMOS LABORATORIAIS - conforme enunciado n.º 39 - PGE;
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
 - Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:

- Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.
2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.
 3. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.
3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados;
8. Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, SEM FILTRO, 0 A 200 µL	10
02	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, COM FILTRO, 1 A 300µL	10
03	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, COM FILTRO, 100 A 1000µL	10
04	LÂMINA MICROSCOPIA LISA ESPESSURA: 1,0 A 1,2 MM	10
05	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 0,6 ML	10
06	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 1,5 ML	10
07	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 2.0 ML	10
08	TUBO COLETA, FLUORETO EDTA, 4 ML	20
09	PIPETA VHS	10

10	RACK TUBO LABORATORIO TIPO ESTANTE CAPACIDADE 105 TUBOS	01
11	CAIXA ORGANIZADORA POLIPROPILENO, VAZADA E DESMONTAVEL	01
12	TIRA REAGENTE HOSPITALAR,TESTE: URINA	20
13	TUBO PARA COLETA DE SANGUE À VÁCUO COM ACD 8,5 ML, TAMPA AMARELA	20
14	LAMINULA, ESPESSURA: 0,13 X 0,16 MM	10
15	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA COM FILTRO 0,5 A 20µL	10

10. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

- Hemorio: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.
- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

11. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

- FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br
- HEMORIO: sypl@hemorio.rj.gov.br
- LACEN: aquisicao@lacen.fs.rj.gov.br e dad@lacen.fs.rj.gov.br

12. A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

13. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (HEMORIO E LACEN);

15. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para testes laboratoriais. Um defeito / mal funcionamento no produto, não compatibilidade com os equipamentos ou não atendimento das especificações técnicas podem acarretar erros nos procedimentos laboratoriais realizados.

17. **Crerios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos sero: verificao do desempenho, de acordo com a especificao, avaliando, quando pertinente, a compatibilidade nos equipamentos e a esterilidade.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo ser(ã) recebido(s), desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) A especificao esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- c) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resoluao SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa devera se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administraao;
- d) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade e deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

2. Dos locais e horário das entregas:

a) Endereço de Entrega:

- HEMORIO: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092

- b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no capítulo VI; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
4. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
5. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
6. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
10. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
3. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. O mapa de riscos é abaixo apresentado:

RISCO 01			
LICITAÇÃO NÃO CONCLUÍDA ANTES DO FIM DA VIGÊNCIA DA ARP VIGENTE			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
ACOMPANHAMENTO E MONITORAMENTO DAS ATIVIDADES DA FASE INTERNA DA LICITAÇÃO ACOMPANHAMENTO E APOIO JUNTO ÀS ÁREAS RESPONSÁVEIS PELAS ATIVIDADES DA FASE INTERNA DA LICITAÇÃO		DIRTA	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO INSUMO		DIRTA DIRAF	

RISCO 02			
LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			

INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS	
AÇÃO PREVENTIVA	RESPONSÁVEL
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA COM ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, EXCLUINDO ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDORES DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO	DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	RESPONSÁVEL
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO INSUMO	DIRAF DIRTA

RISCO 03			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input checked="" type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
PREJUÍZO AO ERÁRIO			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE		PESQUISA	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO		CONTRATOS DIRTA	

RISCO 04			
EXECUÇÃO EM DESACORDO COM A ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input checked="" type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS QUE NECESSITAM DO INSUMO			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA.		COMISSÃO FISCALIZADORA	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO		CONTRATOS	

XIII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação será do tipo MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM.

XIV – PAGAMENTO

1. O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
3. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

XV – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93).

XVI – CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens I a XII. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XIII a XV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Elaborado por	Aprovado por
Wanessa Karolina da Rocha ID 4442202-4 CRBM 18.386	Carla Boquimpan iDiretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde CRM 52.60694-5 ID 31203973

ANEXO I

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certamente se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

*Art. 30. A **documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:***

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

*IV - **prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.***

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa n.º 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN n.º 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.

21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).

22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.

23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “*a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a finds diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários*”.

27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976*”.

33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.

35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Rio de Janeiro, 14 fevereiro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 14/02/2023, às 13:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 15/02/2023, às 11:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **47188969** e o código CRC **28433688**.

Referência: Processo nº SEI-080007/002154/2023

SEI nº 47188969

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br