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

TERMO DE REFERÊNCIA

I - OBJETIVO

Tendo em vista o termo de requisição de equipos de bomba com fornecimento em COMODATO das bombas, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para efundir líquidos tais como fármacos, sangue ou nutrientes, nas vias venosas, dos pacientes internados nas unidades sob gestão da Fundação Saúde, atendendo ao **Contrato de Gestão 002/2021**, firmado entre esta Instituição e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.

A presente aquisição visa ao abastecimento dos insumos por um **período de 12 (doze) meses**, conforme descrição dos itens na tabela abaixo.

A modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DAF), deverá ser a mais viável para a Administração Pública, levando em consideração os critérios de economicidade e, objetivando assim, evitar possíveis danos ao erário. Ademais, cabe destacar a importância na análise das características peculiares do mercado, a especificidade do objeto e o histórico dos processos de compras realizados no âmbito da FSERJ, visando consubstanciar a decisão final da modalidade de aquisição.

II – JUSTIFICATIVA

O uso de equipos para bomba infusora são indicados para todo paciente com prescrição de infusão em via parenteral, nos casos em que faz-se necessária a garantia rigorosa do gotejamento dos medicamentos prescritos.
A administração de medicamentos através de bomba infusora é um dos mais práticos recursos habitualmente disponíveis nas unidades hospitalares principalmente em UTI e salas de emergência. Permite administrar de maneira confiável os fármacos mais delicados de acordo com dosagens de mg/min ou ml/h.
Os itens que se pretende adquirir são de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520, de 17/07/2002, e o Decreto 31.863, de 16/09/2002.

Os materiais do objeto deste processo estão contidos na Grade de Materiais, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 002/2021, conforme termos de referência, os quais podem ser acessados através do site http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/institucional/contrato-de-gestao/

Informamos também, que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2021, acessado no endereço: http://www.compras.rj.gov.br/PortalSiga/Principal/planoAnual.action.

As aquisições dos itens propostos neste TR são imprescindíveis para a manutenção contínua das atividades terapêuticas diárias desenvolvidas pelas unidades de saúde sob gestão da FSERJ, uma vez que são insumos vitais para manutenção da assistência integral aos pacientes assistidos. Portanto, tal aquisição está diretamente relacionada com a Política Institucional da FSERJ de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

Pelo caráter de essencialidade de tais materiais frente aos protocolos, indicações de uso, bem como a necessidade de garantir a assistência nas unidades sob gestão plena da FSERJ, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções dos tratamentos preconizados e protocolares aos pacientes em tratamento ambulatorial ou sob-regime de internação. Vale ressaltar que o desabastecimento desses itens pode impactar de maneira negativa no tratamento dos pacientes assistidos.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

É objeto da presente solicitação a aquisição de equipos de bomba em comodato de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	TOTAL ANUAL
1	1	6515.415.0018 (ID - 125233)	EQUIPO BOMBA INFUSORA, APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: LARANJA TRANSLUCIDO, COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: CAMARA FLEXIVEL C/FILTRO DO FLUIDO,FOTO PROTETOR, TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO Especificação Complementar: confeccionado em pvc atóxico, flexível e transparente em coloração ambar. Câmara gotejadora flexível com filtro de partículas de 15 micras, e filtro de ar de 0,2 micra com tampa reversível. Ponta perfurante com tampa protetora. Injetor lateral em "y" com membrana autocicatrizante ou valvulado. Pinca para controle do fluxo de infusão. Tubo extensor com no minimo 1,50 metros. Conector luer lock rotativo com tampa protetora. Esteril. Atoxico. Apirogenico. Descartavel. Embalagem individual, asseptica que permita abertura em petala. Adequado, conforme rdc nº 4/2011 da anvisa e com selo do inmetro. O equipo deverá D14:W16 ser compatível com a bomba de infusão a ser fornecida em comodato. A compatibilidade deverá ser comprovada através do manual da bomba de infusão.	UNIDADE	143.175
	2	6515.415.0020 (ID - 125235)	**EQUIPO BOMBA INFUSORA**,APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: **TRANSPARENTE**, COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: **BURETA GRADUADA COM 150 ML**, ENTRADA DE AR SUPERIOR COM FILTRO INTERNO, CAMARA GOTEJADORA **MACROGOTAS**, TRANSPARENTE, CONTENDO FILTRO DO FLUIDO., TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO Especificação Complementar: confeccionado em pvc transparente. Bureta transparente, graduada de 0 a 150 ml, com marcacao de 1 em 1 mililitro, entrada de ar superior com filtro interno de 0,2 micra, câmara gotejadora macrogotas transparente contendo com filtro de particulas de 15 micras do fluido, injetor lateral em "y" com membrana autocicatrizante ou valvulada, pinça para controle do fluxo de infusão. Tubo extensor com no minimo 1,50 metros. Conector luer lock rotativo com tampa protetora. Estéril. Atóxico. Apirogênico. Descartável. Embalagem individual, asséptica que permita abertura em petala. Adequado, conforme rdc nº 4/2011 da anvisa e com selo do inmetro. O equipo deverá ser compatível com a bomba de infusão a ser fornecida em comodato. A compatibilidade deverá ser comprovada através do manual da bomba de infusão.	UNIDADE	121.026
	3	6515.415.0019 (ID - 125234)	**EQUIPO BOMBA INFUSORA**,APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: **TRANSPARENTE**, COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: **GOTA PADRAO**, CARACTERISTICA CAMARA: CAMARA FLEXIVEL C/FILTRO DO FLUIDO, TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO Especificação Complementar: confeccionado em pvc atóxico, flexível e transparente. Câmara gotejadora flexível com filtro de partículas de 15 micras, e filtro de ar de 0,2 micra com tampa reversível. Ponta perfurante com tampa protetora. Injetor lateral em "y" com membrana autocicatrizante ou valvulado. Pinça para controle do fluxo de infusão. Tubo extensor com no minimo 1,50 metros. Conector luer lock rotativo com tampa protetora. Estéril. Atóxico. Apirogênico. Descartável. Embalagem individual, asseptica que permita abertura em petala. Adequado, conforme rdc nº 4/2011 da anvisa e com selo do inmetro. O equipo deverá ser compatível com a bomba de infusão	UNIDADE	213.486

Quadro II: Quantitativo de insumo por unidade:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	UNIDADE MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	PET	IEDS	HEER	SAMU	CEDI	CEDI II	MAE	MULHER	HEAL	HEIRCRUZ	SEAP	UPA CABUÇU	UPA N.IGUAÇU II	UPA MESQUITA	UPA CAMPO GRANDE II	UPA CAMPO GRANDE I	UPA SANTA CRUZ	UPA ILHA GOVERNADOR	UPA MARECHAL HERMES	UPA IRAJÁ	UPA RICARDO ALBUQUERQUE	UPA REALENGO	UPA BANGU	UPA ENGENHO NOVO	UPA ITABORAÍ	UPA CAMPOS	UPA SÃO PEDRO	UPA MARÉ	UPA QUEIMADOS	UPA NITERÓI - FONSECA	UPA BOTAFOGO	UPA COPACABANA	UPA TIJUCA	UPA JACAREPAGUA	UPA VALENÇA	HRGAF	AME	PAM COELHO NETO	PAM CAVALCANTI	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	1	6515.415.0018 (ID - 125233)	UNIDADE	10	200	600	0	1200	50	500	300	0	0	0	20	45	0	0	150	2000	700	1500	50	70	250	100	200	150	100	30	250	250	50	70	150	250	70	250	50	90	100	70	100	0	150	0	250	0	0	0	0	124.500	143.175
	2	6515.415.0020 (ID - 125235)	UNIDADE	10	150	600	0	700	10	500	300	0	0	0	20	0	0	0	300	450	1400	700	50	70	250	0	150	150	150	50	250	250	100	70	150	250	70	250	200	100	100	70	350	250	300	0	0	0	0	0	0	105.240	121.026
	3	6515.415.0019 (ID - 125234)	UNIDADE	100	1500	600	0	700	130	500	300	0	0	0	170	70	100	120	450	2000	2100	2000	50	70	250	100	200	150	100	300	250	250	250	70	150	250	70	250	700	100	100	70	250	250	150	0	250	0	0	0	0	185.640	213.486

1. A descrição dos itens NÃO RESTRINGE o universo de competidores.
2. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência - TR.

Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelo fato de que:
· As bombas oferecidas no mercado só funcionam com equipo da mesma marca;
· Com a aquisição em lote (fornecedor único paras as bombas), conseguiremos reduzir o quantitativo de bombas, uma vez que todos os três tipos de equipos poderão ser utilizados na mesma bomba.
· Se houvesse mais de um vencedor, cada um teria que fornecer equipamento próprio, resultando em aumento do custo do contrato.

A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.
Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta.

COMODATO

A empresa vencedora da licitação fornecerá **2.213 (dois mil duzentos e treze)** equipamentos em regime de comodato, no prazo máximo de 10 (vinte) dias corridos, contados a partir da data de retirada da nota de empenho, de acordo com o quadro e especificações abaixo.

Equipamento

As bombas devem possuir controle digital com capacidade para programação do volume total a ser infundido permitindo gotejamento da dieta de 01 ml até 2.000 ml; permitir ajuste/programação do tempo de infusão de 1 hora até 24 horas; cálculo automático da vazão em ml/h; possuir alarme audível no caso de interrupção de funcionamento; possuir bateria com autonomia mínima de 3 horas; e cabo para conexão no ponto de energia elétrica (tomada).
As bombas infusoras devem possuir apetrecho de fixação em suporte para soro.
O quantitativo de bombas foi realizado com base no perfil de atendimento de cada unidade e quantidade de leitos de enfermaria e CTI.

Quadro III: Quantitativo de Bombas infusoras por unidade:

ITEM	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	IEDS	HEER	SAMU	CEDI	MAE	MULHER	SEAP	UPA CABUÇU	UPA N.IGUAÇU II	UPA MESQUITA	UPA CAMPO GRANDE I	UPA CAMPO GRANDE II	UPA SANTA CRUZ	UPA ILHA GOVERNADOR	UPA MARECHAL HERMES	UPA IRAJÁ	UPA RICARDO ALBUQUERQUE	UPA REALENGO	UPA BANGU	UPA ENGENHO NOVO	UPA ITABORAÍ	UPA CAMPOS	UPA SÃO PEDRO	UPA MARÉ	UPA QUEIMADOS	UPA NITERÓI	UPA BOTAFOGO	UPA COPACABANA	UPA TIJUCA	UPA JACAREPAGUA	UPA VALENÇA	CEDI 2	HEAL	TIH	HRGAF	HERCRUZ	TOTAL
BOMBAS	10	150	80	0	200	5	50	25	4	12	15	10	60	120	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	10	300	20	12	830	2.213

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA:

A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal das unidades, em consideração a solicitação das unidades, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de materiais em falta e considerando projeção de aproximadamente 15% de crescimento para o próximo ano.
A grade é revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: consumo médio mensal dos últimos 12 meses, perfil de atendimento e protocolos assistenciais; objetivando promover um plano de suprimentos, tendo como propósito precípuo o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos insumos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-080007/0004057/2019.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (LEI Nº 8.666/93)

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:
a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
a.3)Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
a.4) 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;
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 de no mínimo de 5% (cinco por cento) de fornecimento de material médico hospitalar, 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 insumos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
c.1) 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
c.2) 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.
c.3)Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
O Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
Ø Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

VI – AMOSTRA E CATÁLOGOS

1– O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
FUNDAÇÃO SAÚDE – R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005.
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 das Unidades juntamente com equipe da diretoria técnica administrativa.
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 - As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005.

Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

10 - A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor:

FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br

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

12 - 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.

13 - A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade com maior consumo do item sob orientação e supervisão da Diretoria Técnico Assistencial.

Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para realização de procedimentos médicos que colocam em risco a segurança dos profissionais e pacientes. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção destas vidas

Critérios de julgamento das amostras: Os critérios para avaliação do produto serão definidos pela Direção da Unidade que irá emitir laudo aprovando ou não o produto.

Validação do sistema analítico

A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.
Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.
Os equipamentos e as amostras devem ser entregues e instalados para a realização dos testes de validação no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde, o que será feito em meio eletrônico pela pregoeira, no campo do sistema SIGA destinado à inserção de mensagens durante o desenrolar de pregões eletrônicos.
Para realização dos testes de validação, o vencedor do certame deverá fornecer no mínimo o quantitativo estipulado de bombas infusoras como amostra e acessórios, conforme apresentado nos quadros 05 e 06. O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade.

Quadro IV: Bombas para validação

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
- Controle digital com capacidade para programação do volume total a ser infundido permitindo gotejamento da dieta de 01 ml até 2.000 ml; - Permitir ajuste/programação do tempo de infusão de 1 hora até 24 horas; - Cálculo automático da vazão em ml/h; - Possuir alarme audível no caso de interrupção de funcionamento e cabo para conexão no ponto de energia elétrica (tomada).	06

Quadro V: Quantitativos de Bombas para validação por unidade.

	IECAC	HEMORIO	HECC	TOTAL
BOMBAS INFUSORAS	2	2	2	6

Quadro VI: Equipos para validação

ITEM	IECAC	HEMORIO	HECC	TOTAL
1	2	2	2	6
2	2	2	2	6
3	2	2	2	6

· As amostras devem ser entregues no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

· A validade mínima de item a ser entregue é de 1 (um) mês.

· A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

· A unidade terá um prazo de 7 (sete) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

HEMORIO: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de janeiro - RJ.

IECAC : Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ

HECC: Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466- almoxarifado
Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ

A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS e as diretorias técnicas das unidades.

· **FSERJ:** licitacao@fs.rj.gov.br

· **HEMORIO:** diretor.tecnico@hemorio.rj.gov.br

· **IECAC:** eduardo.simans@iecac.fs.rj.gov.br

· **HECC:** preisjr@globo.com

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
3. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá 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 Administração;
4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
5. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s)s insumo(s);

VIII - DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

Prazo de entrega do equipamento:

Os equipamentos deverão ser entregues e instalados no prazo de 10 (vinte) dias corridos, contados a partir da data de retirada da nota de empenho.

Local de entrega das Bombas :

Endereço de Entrega: CGA 2 – PVAX – Rua Herculano Pinheiro nº153 – Pavuna

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

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

Prazo de Entrega dos insumos:

Os insumos deverão ser entregues no prazo de 10 (vinte) dias corridos contados a partir da data de retirada da nota de empenho. No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá 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 administração.

IX - GERENCIAMENTO DE RISCOS

Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

A falta do insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento aos pacientes das unidades, além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde.

Ação preventiva e/ou Ação de contingência

· Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;

· Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;

· Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir.

X - PAGAMENTO

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. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

O prazo de pagamento será de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo(s) agente(s) competente(s).

Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer fatura por culpa do CONTRATADO, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

O contratado deverá emitir Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas *a, b, c, d, e*, do §1º, do art. 2º, da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

XI - GARANTIA

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.

A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

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.

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.

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).

XII - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação;

XIII - 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 e equipamento 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 item sobre validação; 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.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pela unidade;
3. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento;
4. Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pela CONTRATANTE, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de testes necessários à sua realização. Os insumos usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, caso necessário, para sanar dúvidas;

5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso equipamento;
6. Fornecer equipamentos, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
7. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
8. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
9. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
10. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro.
11. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pela CONTRATANTE, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
12. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
13. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima dever ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
14. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto pela CONTRATANTE. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
15. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
16. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
17. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
18. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pela CONTRATANTE, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
19. Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pela CONTRATANTE para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
20. O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do referido Termo.

XIV - CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

O critério de julgamento a ser utilizado para o certame será do tipo menor preço global por lote.

XV - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XVI - DISPOSIÇÕES GERAIS

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 1-8, enquanto que os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens 9-13, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Elaborado por:
Cristina Mansur Zogbi
Gerente de Operações
ID: 5085614-6

Aprovado por:
CARLA BOQUIMPANI
DIRETORA 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 certame 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 nº 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 nº 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 fins 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, 10 agosto de 2023

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 11/08/2023, às 15:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **57437390** e o código CRC **29359C49**.