



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I - DO OBJETO:

A presente requisição visa a aquisição do APARELHO PRESSÃO de FIBRILAÇÃO ATRIAL para o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência – (SAMU) e Unidades de Pronto Atendimento (UPA's) Campo Grande I, Campo Grande II, Campos dos Goytacazes, Copacabana, Botafogo, Bangu, Engenho Novo, Ilha do Governador, Irajá, Itaboraí, Niterói, Nova Iguaçu I, Nova Iguaçu II, Marechal Hermes, Realengo, Ricardo de Albuquerque, Santa Cruz, São Pedro da Aldeia, Queimados, Tijuca, Jacarepaguá, Maré, Mesquita, Valença e Pronto-Socorro Geral Dr. Hamilton Agostinho Vieira de Castro, assim atender à demanda das Unidades, conforme descrito, no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: adequar a Unidade de Saúde gerida pela Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro no tocante às suas rotinas, dispondo de aparelho de pressão de fibrilação arterial para a rápida identificação de fibrilação atrial nos atendimentos pré-hospitalares e de urgência e assim atender a Resolução SES nº 2456 de 28 de setembro de 2021.

II – JUSTIFICATIVA

Em um atendimento ao paciente com urgência é importante ter agilidade e rapidez, com intuito de minimizar possíveis danos ao paciente, sendo necessário a monitorização dos sinais vitais e em algumas patologias essa monitorização é de extrema importância e específica, como no caso da arritmia cardíaca. Arritmia cardíaca é uma alteração que ocorre na formação ou na condução do estímulo elétrico do coração, as quais podem provocar modificações do ritmo cardíaco. Elas podem ser benignas ou malignas. Segundo a SOBRAC (SOCIEDADE BRASILEIRA DE ARRITMIAS CARDÍACAS) a Fibrilação Atrial é um subtipo de arritmia cardíaca muito comum, é caracterizada pelo ritmo de batimentos rápido e irregular dos átrios do coração, com incidência de 2,5% da população mundial, o equivalente a 175 milhões de pessoas. É a segunda maior causa de mortes em tudo mundo. A principal (e pior) consequência da Fibrilação Atrial é o aumento do risco de acidente vascular cerebral (AVC), popularmente conhecido como derrame. Essa arritmia cardíaca está cada vez mais associada com o avanço da idade, acometendo, sobretudo, a população na faixa dos 75 a 80 anos de idade. A estimativa é que de 5 a 10 % dos brasileiros terão esse tipo de arritmia. O aparelho de pressão arterial digital automático com identificação de fibrilação atrial é um equipamento de última geração que auxilia as unidades pré-hospitalares e de urgência a identificar de forma eficiente a existência da fibrilação e dessa forma auxiliar a equipe de saúde na tomada de decisão a fim de garantir o melhor tratamento ao paciente.

Esses aparelhos permitem, durante a medição da pressão arterial, efetuar uma triagem simples e regular do seu ritmo cardíaco. Ele detecta e rastreia de modo sensível e específico, a fibrilação atrial, que na maioria das vezes é assintomática. Quando a arritmia não é diagnosticada, afeta o tratamento do paciente, podendo a doença se complicar, apresentando coágulos ao nível do coração, com o possível desprendimento de trombos e assim ocorrer um AVC. Tornando fundamental o aparelho de fibrilação atrial para o rastreamento e detecção dos pacientes portadores dessa patologia.

Segundo a resolução SES nº 2456 de 28 de setembro de 2021, Art. 5º - As ambulâncias do SAMU e UPAS deverão possuir instrumento de rastreamento para detecção dos pacientes portadores de fibrilação atrial como marcador de risco para AVC isquêmico, principalmente para aqueles pacientes com idade maior ou igual a 60 (sessenta) anos.

Nesses termos, descreve-se abaixo breve perfil da Unidade solicitante:

A Unidade de Pronto Atendimento 24 horas - (UPA) constituiu-se como componentes da Rede de Urgência e Emergência (RUE) intermediários entre a atenção básica e a atenção hospitalar, com os objetivos de dar suporte à atenção básica para os casos agudos que ultrapassem sua capacidade de resolução e de reduzir o fluxo de usuários para as portas de entrada hospitalares. A estruturação do atendimento às demandas de urgência deve estar organizada nas Redes de Atenção à Saúde (RAS) e ser definida em nível regional. O desenho das regiões de saúde deve seguir os critérios que propiciem certo grau de resolutividade àquele território no que tange à suficiência na atenção à saúde da população.

O SAMU 192 é o Componente Pré-Hospitalar Móvel de Urgência e Emergência do SUS, se caracteriza pelo atendimento dos usuários por demanda espontânea, nas emergências clínicas, cirúrgicas, traumáticas, gineco-obstétricas, psiquiátricas e pediátricas, por meio das ligações recebidas pelo número único nacional para urgências médicas – 192. Os atendimentos são realizados em vias públicas, locais de trabalho e residência, e conta com equipes que reúne médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e condutores socorristas.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente solicitação de Aparelho de pressão fibrilação arterial, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6518.297.0001 (ID - 176710)	APARELHO PRESSAO FIBRILACAO ATRIAL, MEMORIA: 200 MEDICOES (DATA E HORA), TECNOLOGIA: AFIB, SENSOR: SENSOR INTELIGENTE DE INFLACAO DA BRACADEIRA E DE MOVIMENTO, CONEXAO: USB, FONTE ENERGIA: ELETRICA, COMPONENTES: BRACADEIRA, CERTIFICACAO: ANVISA/INMETRO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	85

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

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

1. O quantitativo para aquisição foi norteado pela necessidade de equipar as 60 ambulâncias do SAMU e 25 UPA's conforme solicitação via SEI-080001/011655/2022;

2. O quantitativo do SAMU foi calculado de acordo:

- 15 (quinze) Unidades de Suporte Avançada (USA), tripuladas por condutor socorrista, médico e enfermeiro.
- 45 (quarenta e cinco) Unidades de Suporte Básico (USB), tripuladas por condutor socorrista e técnico de enfermagem
- Totalizando 60 aparelhos de fibrilação atrial.

3. A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro faz gestão de 25 UPA's, no qual é necessário 01 aparelho de fibrilação atrial para cada UPA utilizando o cálculo da seguinte forma:

- 01 (um) aparelho de fibrilação atrial para sala vermelha de cada UPA, totalizando 25 aparelhos de fibrilação atrial.

A quantidade dos itens para cada uma das Unidades é apresentada no quadro abaixo:

- Quadro de distribuição das unidades:

Itens	DESCRIÇÃO	UN	SAMU	SEAP	BANGU	BOTAFOGO	CAMPO GRANDE I	CAMPO GRANDE II	CAMPOS	COPACABANA	ENGENHO NOVO	ITABORAÍ	IRAJÁ	ILHA DO GOVERNADOR
1	Aparelho fibrilação	UN	60	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

1. 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;

1. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
2. 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, do produto ofertado, 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:

- 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.
- 5.2 A solicitação acima para o presente processo tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

5.3 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.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

6.1 – O Licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.

6.1.2. 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.

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

6.1.4 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do SAMU.

6.1.7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

6.2. 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; a amostra apresentada para análise deverá estar em sua embalagem original, pronta para uso;

6.2.1. 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
1	APARELHO PRESSAO FIBRILACAO ATRIAL	01

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

- SAMU: Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000;

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

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

6.2.5. 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.

6.2.6. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade.

6.2.7. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que as poltronas reclináveis serão utilizadas em pacientes e familiares. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode causar danos ao paciente.

A solicitação acima para o presente processo tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

6.2.8. **Critérios de avaliação das amostras:** Os critérios para avaliação do produto serão:

- Deve apresentar conformidade com a especificação requerida na presente solicitação;
- Apresentar descrição do produto no idioma português;
- Verificação da qualidade do acabamento do produto
- O produto deve apresentar resistência compatível a sua finalidade.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O(s) item 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. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA**8.1. Da Entrega:**

1. A entrega será única e deve ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

1. Do local e horário da entrega:

- CGA: Rua Herculano Pinheiro 153, Pavuna (Os itens das UPA's e do SEAP são para serem entregues no CGA).

- SAMU: Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000;

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

1. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:
2. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
3. Fornecer mobiliário em conformidade com o especificado neste termo;
4. Fornecer manual de operação completo do mobiliário, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
5. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) 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 recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
6. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
7. 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;
8. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos itens fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações do termo;
9. Fornecer mobiliários novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
10. Em hipótese alguma será aceito produto usado, recondicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
11. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o produto apresente mau funcionamento ou avaria;
12. O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade; a CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
13. O mobiliário poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
14. Substituir os produtos, desde que comprovada à impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
15. Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;
16. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
17. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

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.

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

- Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

1. Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

- A falta do insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento aos paciente (s) da(s) unidade(s), além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde.

1. 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.

XIII – DA SELEÇÃO

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

XI – 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 adimplimento 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.

XII – 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 nº 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 nº 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)

XIII - CRITÉRIO DE JULGAMENTO

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

XIV 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 1 a 10. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens 11 a 13, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

ANEXO II

Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.**
- 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.**
- 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.**
- 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.
- 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**.
- 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.
- 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.**
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.**
- 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.**
- 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.**
- 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.**
- 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

- 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.
- 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).
- 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.
- 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).
- 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.**
- 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.
- 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 de 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”.

Mayara G. de Medeiros
Gerente de Ambiência
ID 4216203-3

Rio de Janeiro, 27 julho de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Mayara Gonçalves de Medeiros, Gerente de Ambiência**, em 27/07/2022, às 23:24, 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, Diretor Técnico Assistencial**, em 28/07/2022, às 16:20, 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 **36772259** e o código CRC **665726F6**.