



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos específicos para o Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC) e para o HEMORIO e destinados à realização de procedimentos endoscópicos e atender à demanda das Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Os itens destinados ao HECC restaram desertos ou fracassados nos PE 163/2021 e 153/2021, persistindo a necessidade dos mesmos na Unidade.

Os itens destinados ao HEMORIO foram solicitados através do processo SEI-080007/012175/2021.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar procedimentos endoscópicos diversos no Serviço de Endoscopia do HECC e do HEMORIO.

### II – JUSTIFICATIVA

Considerando as informações contidas nos processos SEI-080007/004626/2021, SEI-080007/00823/2021 (HECC) e SEI-080007/012175/2021 (HEMORIO), as justificativas abaixo foram apresentadas para a aquisição dos insumos:

*“O Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC) é uma unidade de grande porte de portas abertas que oferece atendimento a urgência e emergência. Está localizado no bairro de Marechal Hermes na cidade do Rio de Janeiro, inserido na Área de Planejamento (AP) 3.3 da capital fluminense. O público-alvo do HECC é formado por atendimentos a demanda espontânea, pacientes trazidos de ambulâncias pelo GSE (Corpo de Bombeiros) ou pelo SAMU, advindos de UPA, nos casos que precisam continuar o tratamento em hospital de maior complexidade. O HECC também funciona como uma unidade de retaguarda para os hospitais de baixa complexidade em casos agudizados e para pacientes clínicos que não mais necessitem dos hospitais especializados. O HECC configura-se como uma unidade de perfil de clínica médica e clínica cirúrgica, possuindo leitos de terapia intensiva adulta.*

*O hospital está equipado com instrumentos para diagnóstico complementar, tais como tomógrafo computadorizado e aparelhos de raios-x, ultrassonografia com doppler, **endoscopia digestiva alta, colonoscopia** e ecocardiografia. Possui atualmente 143 leitos, sendo 30 de unidades de terapia intensiva (UTI), 06 de unidade de pós operatório (UPO), e demais leitos de enfermarias clínicas e cirúrgica, além dos leitos da emergência. O hospital realiza uma média mensal de 4.000 atendimentos de emergência, 500 internações e 150 cirurgias. A missão do HECC é atender e estabilizar pacientes clínico-cirúrgicos com foco na continuidade do cuidado. No atendimento de urgência e emergência, a hemorragia digestiva tem prevalência acentuada, sendo o HECC, atualmente, **referência em endoscopia digestiva para o Estado do Rio de Janeiro.***

*Os insumos solicitados são destinados à realização de procedimentos endoscópicos no Serviço de Endoscopia do HECC, destacando-se àqueles relacionados às complicações pós operatórias de cirurgia bariátrica, tais como a estenose da anastomose gastrointestinal, a formação de fistulas, entre outras.”*

*“O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.*

*Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemoflias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.*

*Os insumos solicitados são destinados à realização de procedimentos endoscópicos no Setor de Endoscopia do HEMORIO.”*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente requisição a aquisição de insumos para a realização de procedimentos endoscópicos no Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC) e no HEMORIO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUAN
01	6515.191.0013 ID - 65922	<b>PINCA ENDOSCÓPICA, DIAMETRO: 2,3 MM, MATERIAL: ACO INOX, TIPO PONTA: OVAL COM ESPÍCULA, COMPRIMENTO: 230 CM, ACAO: N/D, ESTERILIZAÇÃO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: FLEXIVEL</b>	UN	48
02	6515.573.0002 (ID - 167891)	<b>CONJUNTO DILATADOR, TIPO: DILATADOR DE ESÓFAGO POR VELAS, MATERIAL: POLIVINILA, COMPONENTES: VELAS COM 70 CM DE COMPRIMENTO SOBRE FIO GUIA SAVARY GILLIARD, DIMENSOES: VELAS COM 5, 7, 9, 11, 12,8, 14 E 15 MM DE DIAMETRO, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO</b>	UN	01
03	6515.372.0007 (ID - 134244)	<b>SONDA ESOFAGIANA, MATERIAL: BORRACHA VULCANIZADA/SILICONE, CALIBRE: 32 FR, COMPRIMENTO: 80 ~105 CM, TIPO: FAUCHER, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</b>	UN	12
04	6515.191.0039(ID - 104308)	<b>PINCA ENDOSCÓPICA, DIAMETRO: 2,3 MM, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL COM MANOPLA DE POLIURETANO, TIPO PONTA: JACARE, COMPRIMENTO: 230 CM, ACAO: RETIRADA DE CORPO ESTRANHO, ESTERILIZAÇÃO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: APREENSAO</b>	UN	13
05	6515.191.0038 ID - 104306	<b>PINCA ENDOSCÓPICA, DIAMETRO: 2,3 MM, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL COM MANOPLA EM POLIURETANO, TIPO PONTA: DENTE DE RATO, COMPRIMENTO: 230 CM, ACAO: RETIRADA DE CORPO ESTRANHO, ESTERILIZAÇÃO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: APREENSAO</b>	UN	13
06	6515.372.0006 (ID - 109932)	<b>SONDA ESOFAGIANA, MATERIAL: SILICONE, CALIBRE: 18, COMPRIMENTO: 100 CM A 105 CM, TIPO: SENGSTAKEN BLACKMORE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: 3 VIAS, COMPONENTES C/ ORIFÍCIOS E 2 BALÕES (GÁSTRICO/ ESOFÁGICO), MARCA CIRCULAR OPACA PARA RX, GRADUADA, ESTERILIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL</b>	UN	36

07	6515.149.0004 ID: 102235	LIGADURA ELASTICA, KIT, APLICACAO: LIGADURA VARIZES ESOFAGICAS, CONTENDO 2 TAMBORES, COM 6 BANDAS ELASTICAS EM LATEX PRE MOLDADAS, COM MANOPLA, COM CATETER, COM ADAPTADOR PARA IRRIGACAO	UND	01
08	6515.149.0003 ID: 64061	LIGADURA ELASTICA, KIT, APLICACAO: COM UM ANEL PARA 6 DISPAROS MULTIPLA E PERMANENTE, COMPATÍVEL COM TODAS AS MARCAS DE ENDOSCÓPIO.	UND	04
09	6515.191.0082 ID: 168567	PINCA ENDOSCOPICA, DIAMETRO: 2,5 MM, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL, TIPO PONTA: ALCA COM REDE EM POLIAMIDA 3 X 6 CM, COMPRIMENTO: 230 CM, ACAO: RETIRADA DE CORPO ESTRANHO, ESTERILIZACAO: DESCARTAVEL, TIPO: APREENSAO COM REDE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	01
10	6515.024.0011 ID: 125634	ALCA POLIPECTOMIA, COMPRIMENTO: 230 CM, DIAMETRO: 7 FR, ABERTURA: 1,5 X 3 CM, MANOPLA: OVAL	UND	40
11	6515.024.0012 ID: 125635	ALCA POLIPECTOMIA, COMPRIMENTO: 230 CM, DIAMETRO: 7 FR, ABERTURA: 2,5 X 5,5 CM, MANOPLA: OVAL	UND	20
12	6515.024.0013 ID: 125636	ALCA POLIPECTOMIA, COMPRIMENTO: 230 CM, DIAMETRO: 7 FR, ABERTURA: 3 X 6 CM, MANOPLA: OVAL	UND	20
13	6515.024.0016 ID : 159137	ALCA POLIPECTOMIA, COMPRIMENTO: 230 CM, DIAMETRO: 7 FR, ABERTURA: 45MM X 30 MM, MANOPLA: OVAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	20
14	6515.191.0007 ID: 21673	PINCA ENDOSCOPICA, DIAMETRO: 2,5 MM, MATERIAL: N/D, TIPO PONTA: N/D, COMPRIMENTO: 160 CM, ACAO: N/D, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: FLEXIVEL	UND	12
15	6515.342.0002 ID: 64961	KIT GASTROSTOMIA, COMPOSICAO: SONDA CALIBRE 24 FR, GUIA METALICO 260 CM, ADAPTADOR, PINCA, ALCA, ANTEPARO, BISTURI, CATETER, CAMPO FENESTRADO, MODELO: ENDOSCOPICA PERCUTANEA	UND	05
16	6515.490.0003 ID: 90395	CLIPS EQUIPAMENTO CIRURGICO, TIPO: ENDOSCOPICO, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL, TRATAMENTO SUPERFICIAL/ACABAM: N/A, TAMANHO: ABERTURA 11 MM, APLICACAO: HEMOSTASIA EM PROCEDIMENTOS ENDOSCOPICOS	UND	05
17	6515.327.0012 ID: 159829	AGULHA ESCLEROSE, MATERIAL: ACO INOX, DIAMETRO: 23 G, COMPRIMENTO: 230 CM, CARACTERISTICA: ESTERIL, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	80
18	6515.327.0013 ID: 159830	AGULHA ESCLEROSE, MATERIAL: ACO INOX, DIAMETRO: 21 G, COMPRIMENTO: 230 CM, CARACTERISTICA: ESTERIL, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	10

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

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

1. O quantitativo solicitado no objeto para atender às demandas das Unidades para 12 meses foi estimado conforme abaixo:

#### HECC

- Número de procedimentos realizados no período de fevereiro/2019 a janeiro/2020.
- O período compreendido ente fevereiro de 2020 a janeiro de 2021 não foi utilizado por conta da pandemia, que reduziu acentuadamente a demanda do serviço, não sendo, portanto, um parâmetro fidedigno para estimativa de quantidade.

Procedimentos realizados no período fevereiro de 2019 a janeiro de 2020

PROCEDIMENTOS	FEV/19	MAR/19	ABR/19	MAI/19	JUN/19	JUL/19	AGO/19	SET/19	OUT/19	NOV/19	DEZ/19	JAN/20	TOTAL
NÚMERO DE PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS (COLONOSCOPIA E RETOSSIGMOIDOSCOPIA)	27	32	38	37	26	33	40	42	33	37	42	41	428
NÚMERO DE PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS (ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA)	156	174	163	159	153	171	179	168	201	182	192	189	2087
NÚMERO DE PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS CIRÚRGICOS (GTT - CPRE - RETIRADA DE CORPO ESTRANHO)	7	12	4	5	2	8	4	4	11	5	7	5	74

FONTE: SISTEMA DE INFORMAÇÕES FUNDAÇÃO SAUDE

Procedimentos realizados no período fevereiro de 2020 a janeiro de 2021

PROCEDIMENTOS	FEV/20	MAR/20	ABR/20	MAI/20	JUN/20	JUL/20	AGO/20	SET/20	OUT/20	NOV/20	DEZ/20	JAN/21	TOTAL
NÚMERO DE PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS (COLONOSCOPIA E RETOSSIGMOIDOSCOPIA)	29	14	4	3	2	10	25	27	23	25	15	9	186
NÚMERO DE PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS (ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA)	119	106	31	34	42	78	110	189	155	128	80	51	1.123

NÚMERO DE PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS CIRÚRGICOS (GTT - CPRE - RETIRADA DE CORPO ESTRANHO)	0	7	3	1	0	3	0	2	3	2	3	5	29
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

FONTE: SISTEMA DE INFORMAÇÕES FUNDAÇÃO SAUDE

3. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos pelo HECC foram extraídos do processo SEI-080007/004626/2021.

## HEMORIO

Foi considerada a necessidade apresentada pelo Setor de Endoscopia, tendo em vista que no ano de 2020 foram suspensas marcações ambulatoriais por algum tempo, em decorrência da pandemia do COVID 19, o quantitativo de 2020 não corresponde a nossa produtividade real.

No período de 01/04/2019 a 31/03/2020 foram realizados 46 exames de colonoscopia e 130 exames de endoscopia, totalizando 176 exames em 1 ano.

4. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de requisição encaminhado pelo HEMORIO através do processo SEI-080007/012175/2021.

5. A quantidade a ser fornecida por unidade é apresentada no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	HECC	HEMORIO
01	6515.191.0013 ID - 65922	<b>PINÇA ENDOSCÓPICA, DIAMETRO: 2,3 MM, MATERIAL: ACO INOX, TIPO PONTA: OVAL COM ESPÍCULA, COMPRIMENTO: 230 CM, ACAA: N/D, ESTERILIZAÇÃO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: FLEXIVEL</b>	36	12
02	6515.573.0002 (ID - 167891)	<b>CONJUNTO DILATADOR, TIPO: DILATADOR DE ESOFAGO POR VELAS, MATERIAL: POLI VINILA, COMPONENTES: VELAS COM 70 CM DE COMPRIMENTO SOBRE FIO GUIA SAVARY GILLIARD, DIMENSÕES: VELAS COM 5, 7, 9, 11, 12,8, 14 E 15 MM DE DIAMETRO, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO</b>	01	0
03	6515.372.0007 (ID - 134244)	<b>SONDA ESOFAGIANA, MATERIAL: BORRACHA VULCANIZADA/SILICONE, CALIBRE: 32 FR, COMPRIMENTO: 80 -105 CM, TIPO: FAUCHER, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</b>	12	0
04	6515.191.0039(ID - 104308)	<b>PINÇA ENDOSCÓPICA, DIAMETRO: 2,3 MM, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL COM MANOPLA DE POLIURETANO, TIPO PONTA: JACARE, COMPRIMENTO: 230 CM, ACAA: RETIRADA DE CORPO ESTRANHO, ESTERILIZAÇÃO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: APREENSAO</b>	12	01
05	6515.191.0038 ID - 104306	<b>PINÇA ENDOSCÓPICA, DIAMETRO: 2,3 MM, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL COM MANOPLA EM POLIURETANO, TIPO PONTA: DENTE DE RATO, COMPRIMENTO: 230 CM, ACAA: RETIRADA DE CORPO ESTRANHO, ESTERILIZAÇÃO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: APREENSAO</b>	12	01
06	6515.372.0006 (ID - 109932)	<b>SONDA ESOFAGIANA, MATERIAL: SILICONE, CALIBRE: 18, COMPRIMENTO: 100 CM A 105 CM, TIPO: SENGSTAKEN BLACKMORE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: 3 VIAS, COMPONENTES C/ ORIFÍCIOS E 2 BALÕES (GÁSTRICO/ ESOFÁGICO), MARCA CIRCULAR OPACA PARA RX, GRADUADA, ESTERILIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL</b>	0	36
07	6515.149.0004 ID: 102235	<b>LIGADURA ELÁSTICA, KIT, APLICACAO: LIGADURA VARIZES ESOFAGICAS, CONTENDO 2 TAMBORES, COM 6 BANDAS ELÁSTICAS EM LATEX PRE MOLDADAS, COM MANOPLA, COM CATETER, COM ADAPTADOR PARA IRRIGACAO</b>	0	01
08	6515.149.0003 ID: 64061	<b>LIGADURA ELÁSTICA, KIT, APLICACAO: COM UM ANEL PARA 6 DISPAROS MULTIPLA E PERMANENTE, COMPATÍVEL COM TODAS AS MARCAS DE ENDOSCÓPIO.</b>	0	04
09	6515.191.0082 ID: 168567	<b>PINÇA ENDOSCÓPICA, DIAMETRO: 2,5 MM, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL, TIPO PONTA: ALCA COM REDE EM POLIAMIDA 3 X 6 CM, COMPRIMENTO: 230 CM, ACAA: RETIRADA DE CORPO ESTRANHO, ESTERILIZAÇÃO: DESCARTAVEL, TIPO: APREENSAO COM REDE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</b>	0	01
10	6515.024.0011 ID: 125634	<b>ALCA POLIPECTOMIA, COMPRIMENTO: 230 CM, DIAMETRO: 7 FR, ABERTURA: 1,5 X 3 CM, MANOPLA: OVAL</b>	0	40
11	6515.024.0012 ID: 125635	<b>ALCA POLIPECTOMIA, COMPRIMENTO: 230 CM, DIAMETRO: 7 FR, ABERTURA: 2,5 X 5,5 CM, MANOPLA: OVAL</b>	0	20
12	6515.024.0013 ID: 125636	<b>ALCA POLIPECTOMIA, COMPRIMENTO: 230 CM, DIAMETRO: 7 FR, ABERTURA: 3 X 6 CM, MANOPLA: OVAL</b>	0	20
13	6515.024.0016 ID : 159137	<b>ALCA POLIPECTOMIA, COMPRIMENTO: 230 CM, DIAMETRO: 7 FR, ABERTURA: 45MM X 30 MM, MANOPLA: OVAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</b>	0	20
14	6515.191.0007 ID: 21673	<b>PINÇA ENDOSCÓPICA, DIAMETRO: 2,5 MM, MATERIAL: N/D, TIPO PONTA: N/D, COMPRIMENTO: 160 CM, ACAA: N/D, ESTERILIZAÇÃO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: FLEXIVEL</b>	0	12
15	6515.342.0002 ID: 64961	<b>KIT GASTROSTOMIA, COMPOSICAO: SONDA CALIBRE 24 FR, GUIA METALICO 260 CM, ADAPTADOR, PINÇA, ALCA, ANTEPARO, BISTURI,CATETER,CAMPO FENESTRADO, MODELO: ENDOSCOPICA PERCUTANEA</b>	0	05
16	6515.490.0003 ID: 90395	<b>CLIPS EQUIPAMENTO CIRURGICO, TIPO: ENDOSCOPICO, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL, TRATAMENTO SUPERFICIAL/ACABAM: N/A, TAMANHO: ABERTURA 11 MM, APLICACAO: HEMOSTASIA EM PROCEDIMENTOS ENDOSCOPICOS</b>	0	05
17	6515.327.0012 ID: 159829	<b>AGULHA ESCLEROSE, MATERIAL: ACO INOX, DIAMETRO: 23 G, COMPRIMENTO: 230 CM, CARACTERISTICA: ESTERIL, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</b>	0	80
18	6515.327.0013 ID: 159830	<b>AGULHA ESCLEROSE, MATERIAL: ACO INOX, DIAMETRO: 21 G, COMPRIMENTO: 230 CM, CARACTERISTICA: ESTERIL, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</b>	UND	10

## 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:

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 mínimo de até 50% (cinquenta por cento) Do objeto a ser contratado, conforme enunciado n.º 39 - PGE; serão considerados também os atestados que comprove a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.

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
- o Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante 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](mailto: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 HECC.

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	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANT	UNIDADE AVALIADOR
01	6515.191.0013 ID - 65922	<b>PINCA ENDOSCOPICA, DIAMETRO: 2,3 MM, MATERIAL: ACO INOX, TIPO PONTA: OVAL COM ESPICULA, COMPRIMENTO: 230 CM, ACAO: N/D, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: FLEXIVEL</b>	01	HECC
02	6515.573.0002 (ID - 167891)	<b>CONJUNTO DILATADOR, TIPO: DILATADOR DE ESOFAGO POR VELAS, MATERIAL: POLIVINILA, COMPONENTES: VELAS COM 70 CM DE COMPRIMENTO SOBRE FIO GUIA SAVARY GILLIARD, DIMENSOES: VELAS COM 5, 7, 9, 11, 12,8, 14 E 15 MM DE DIAMETRO, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO</b>	0	-
03	6515.372.0007 (ID - 134244)	<b>SONDA ESOFAGIANA, MATERIAL: BORRACHA VULCANIZADA/SILICONE, CALIBRE: 32 FR, COMPRIMENTO: 80 -105 CM, TIPO: FAUCHER, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</b>	01	HECC
04	6515.191.0039 (ID - 104308)	<b>PINCA ENDOSCOPICA, DIAMETRO: 2,3 MM, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL COM MANOPLA DE POLIURETANO, TIPO PONTA: JACARE, COMPRIMENTO: 230 CM, ACAO: RETIRADA DE CORPO ESTRANHO, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: APREENSAO</b>	01	HECC
05	6515.191.0038 ID - 104306	<b>PINCA ENDOSCOPICA, DIAMETRO: 2,3 MM, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL COM MANOPLA EM POLIURETANO, TIPO PONTA: DENTE DE RATO, COMPRIMENTO: 230 CM, ACAO: RETIRADA DE CORPO ESTRANHO, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: APREENSAO</b>	01	HECC
06	6515.372.0006 (ID - 109932)	<b>SONDA ESOFAGIANA, MATERIAL: SILICONE, CALIBRE: 18, COMPRIMENTO: 100 CM A 105 CM, TIPO: SENGSTAKEN BLACKMORE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: 3 VIAS, COMPONENTES C/ ORIFÍCIOS E 2 BALÕES (GÁSTRICO/ ESOFÁGICO), MARCA CIRCULAR OPACA PARA RX, GRADUADA, ESTERILIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL</b>	01	HECC
07	6515.149.0004 ID: 102235	<b>LIGADURA ELASTICA, KIT, APLICACAO: LIGADURA VARIZES ESOFAGICAS, CONTENDO 2 TAMBORES, COM 6 BANDAS ELASTICAS EM LATEX PRE MOLDADAS, COM MANOPLA, COM CATETER, COM ADAPTADOR PARA IRRIGACAO</b>	0	-
08	6515.149.0003 ID: 64061	<b>LIGADURA ELASTICA, KIT, APLICACAO: COM UM ANEL PARA 6 DISPAROS MULTIPLA E PERMANENTE, COMPATÍVEL COM TODAS AS MARCAS DE ENDOSCÓPIO.</b>	0	-
09	6515.191.0082 ID: 168567	<b>PINCA ENDOSCOPICA, DIAMETRO: 2,5 MM, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL, TIPO PONTA: ALCA COM REDE EM POLIAMIDA 3 X 6 CM, COMPRIMENTO: 230 CM, ACAO: RETIRADA DE CORPO ESTRANHO, ESTERILIZACAO: DESCARTAVEL, TIPO: APREENSAO COM REDE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</b>	0	-
10	6515.024.0011 ID: 125634	<b>ALCA POLIPECTOMIA, COMPRIMENTO: 230 CM, DIAMETRO: 7 FR, ABERTURA: 1,5 X 3 CM, MANOPLA: OVAL</b>	01	HEMORIO
11	6515.024.0012 ID: 125635	<b>ALCA POLIPECTOMIA, COMPRIMENTO: 230 CM, DIAMETRO: 7 FR, ABERTURA: 2,5 X 5,5 CM, MANOPLA: OVAL</b>	0	-
12	6515.024.0013 ID: 125636	<b>ALCA POLIPECTOMIA, COMPRIMENTO: 230 CM, DIAMETRO: 7 FR, ABERTURA: 3 X 6 CM, MANOPLA: OVAL</b>	0	-
13	6515.024.0016 ID: 159137	<b>ALCA POLIPECTOMIA, COMPRIMENTO: 230 CM, DIAMETRO: 7 FR, ABERTURA: 45MM X 30 MM, MANOPLA: OVAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</b>	0	-
14	6515.191.0007 ID: 21673	<b>PINCA ENDOSCOPICA, DIAMETRO: 2,5 MM, MATERIAL: N/D, TIPO PONTA: N/D, COMPRIMENTO: 160 CM, ACAO: N/D, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: FLEXIVEL</b>	0	-
15	6515.342.0002 ID: 64961	<b>KIT GASTROSTOMIA, COMPOSICAO: SONDA CALIBRE 24 FR, GUIA METALICO 260 CM, ADAPTADOR, PINCA, ALCA, ANTEPARO, BISTURI, CATETER, CAMPO FENESTRADO, MODELO: ENDOSCOPICA PERCUTANEA</b>	0	-
16	6515.490.0003 ID:	<b>CLIPS EQUIPAMENTO CIRURGICO, TIPO: ENDOSCOPICO, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL, TRATAMENTO</b>	0	-

	90395	SUPERFICIAL/ACABAM: N/A, TAMANHO: ABERTURA 11 MM, APLICACAO: HEMOSTASIA EM PROCEDIMENTOS ENDOSCOPICOS		
17	6515.327.0012 ID: 159829	AGULHA ESCLEROSE, MATERIAL: ACO INOX, DIAMETRO: 23 G, COMPRIMENTO: 230 CM, CARACTERISTICA: ESTERIL, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	01	HEMORIO
18	6515.327.0013 ID: 159830	AGULHA ESCLEROSE, MATERIAL: ACO INOX, DIAMETRO: 21 G, COMPRIMENTO: 230 CM, CARACTERISTICA: ESTERIL, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	0	-

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

- HECC: Avenida General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Marechal Hermes, Rio de Janeiro/RJ
- HEMORIO: Rua Frei Caneca, 08 – Centro – Rio de Janeiro
- 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](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)
- HECC: [hecc.adm@gmail.com](mailto:hecc.adm@gmail.com)
- HEMORIO: [svpl@hemorio.rj.gov.br](mailto:svpl@hemorio.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.

15. Critérios de avaliação: os produtos devem atender às especificações descritas no quadro do objeto, conforme apresentado no capítulo III.

16. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para procedimentos endoscópicos. Um defeito/ mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode resultar em falhas e/ou complicações na realização do procedimento.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. A especificação 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 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;
- 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;
- b. As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

### 2. Do local e horário da entrega:

- a. HECC: Avenida General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Marechal Hermes, Rio de Janeiro/RJ
- b. HEMORIO: Rua Frei Caneca, 08 – Centro – Rio de Janeiro
- c. Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

## 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 científica 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.

## 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 de horas médicas efetivamente prestadas nas Unidades da CONTRATANTE.

## 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 – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo menor preço unitário por item

## XIII – 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;

## XIV – 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).**
6. Os elementos referentes à garantia foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DIRAF, através do SEI-080007/000701/2021.

## XV 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 XI. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XII a XIV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

## 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 nº 153/2017**, conjugada com a **Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA**.
10. A RDC nº 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, 25 janeiro de 2022

Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 26/01/2022, às 17:22, 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 **Marcia Maria Villa Nova da Silva, Gerente de Sinergia e Otimização**, em 27/01/2022, às 09:42, 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](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **27795197** e o código CRC **CF9E1F29**.

Referência: Processo nº SEI-080007/000599/2022

SEI nº 27795197

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