



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas nos e-mails recebidos da Direção Geral do Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, do Laboratório Central Noel Nutels – LACENN/RJ, do Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC) e do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (IECAC), o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de **INSUMOS LABORATORIAIS** para a realização de exames laboratoriais e atender às demandas das Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de insumos para a realização de exames pelos laboratórios do HEMORIO e do LACEN, e das Unidades Transfusionais do HECC e do IECAC.

II – JUSTIFICATIVA

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

O Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (**IECAC**) é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia. As transfusões de concentrados de hemácias ocorrem rotineiramente. Os procedimentos cirúrgicos dependem da reserva de sangue compatível para ocorrerem. Os hemocomponentes são fornecidos pelo HEMORIO e os testes imuno-hematológicos pré-transfusionais - determinação de grupos sanguíneos e fator Rh e prova de compatibilidade pré-transfusional são realizados na Unidade Transfusional (UT) do IECAC.

O Hospital Estadual Carlos Chagas (**HECC**) é unidade com serviço de atendimento de ambulatorial de urgência e emergência, contando com leitos de enfermaria e de terapia intensiva, sendo também referência para Programa de Cirurgia Bariátrica. A Unidade, pelo perfil assistencial, conta com unidade transfusional que recebe os hemocomponentes do HEMORIO e realiza os procedimentos pré-transfusionais na própria unidade.

Os insumos solicitados são de uso contínuo nos laboratórios e imprescindíveis para a realização de exames e procedimentos laboratoriais na Unidade. Os microtubos são tubos para uso laboratorial para reações com pequenas quantidades de reagentes; o fundo afunilado também propicia experimentos que utilizam pequenas quantidades de reagentes; a tampa presa ao tubo permite armazenar substâncias. Os tubos de ensaio são utilizados para efetuar **reações químicas** de pequena escala com poucos **reagentes** de cada vez. Os tubos de coleta são utilizados para a obtenção de amostras para a realização e exames laboratoriais.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

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

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
1	6640.033.0039 ID 102719	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO), MODELO: COM GEL / TAMPA , MATERIAL: POLIETILENO, TRATAMENTO: ESTERIL , FUNDO: N/D, CAPACIDADE: 5/6 ML , GRADUADO: N/A, MATERIAL TAMPA: BORRACHA SILICONIZADA, COR TAMPA: LARANJA , DIMENSAO (D X H): 13 X 100 MM. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TUBOS ETIQUETADOS CONTENDO Nº DE LOTE, PRAZO DE VALIDADE E VOLUME DE ASPIRAÇÃO.	UN	280.368
2	6640.033.0049 ID - 130681	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO), MODELO: COM TAMPA / COLETA A VACUO, MATERIAL: PLASTICO/ INCOLOR, TRATAMENTO: ESTERIL, HEPARINA SODICA , FUNDO: INTERNO REDONDO, CAPACIDADE: 4ML , GRADUADO: SEM GRADUACAO, MATERIAL TAMPA: BORRACHA/ NÃO SILICONIZADA, COR TAMPA: VERDE , DIMENSAO (D X H): 13X75MM	UN	1.440
3	6640.033.0061 ID - 161040 66400330020	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO), MODELO: COLETA A VACUO, MATERIAL: POLIETILENO, INCOLOR, TRATAMENTO: EDTA , ESTERIL, FUNDO: ARREDONDADO, CAPACIDADE: 4 ML , GRADUADO: SEM GRADUACAO, MATERIAL TAMPA: BORRACHA SILICONIZADA COM TAMPA PLASTICA PROTETORA, COR TAMPA: ROXA , DIMENSAO (D X H): 13 X 75 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	305.806
4	6640.035.0058 ID 84939	TUBO ENSAIO , MATERIAL: PLASTICO TRANSPARENTE, CAPACIDADE: 5ML, GRADUADO: N/A, DIAMETRO: 12MM, ACESSORIO: N/A, COMPRIMENTO: 75MM	UN	89.438
5	6640.086.0009 ID - 163365	CAIXA PARA TUBO LABORATORIO , MATERIAL: POLIPROPILENO , AUTOCLAVAVEL, RESISTENCIA TEMPERATURA -80 °C, COM TAMPA DOBRADICA, CAPACIDADE: 100 MICROTUBOS, TIPO TUBO: EPPENDORF , VOLUME TIPO TUBO: 1,5 A 2,0 ML , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	5.714
6	6640.168.0007 ID 141602	MICROPLACA , MATERIAL: POLIPROPILENO, FUNDO: "U" COM 96 ORIFÍCIOS/ PCR, FINALIDADE: LABORATORIAL EM BIOLOGIA MOLECULAR, ACESSÓRIO: COM 96 ORIFÍCIOS DESCARTÁVEL SEM TAMPA, FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	5.069
7	6640.010.0097 ID 131163	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTÁVEL/ CURTA/ LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	484.826
8	6640.010.0104 ID 131184	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTÁVEL/ ESTERIL/ CURTA/ MICROPIPETA, FILTRO: SEM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	37.987
9	6640.010.0100 ID 131166	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTÁVEL/ LIVRE DE RNA/DNASE, FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 200µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	320.763
10	6640.010.0102 ID 131168	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTÁVEL/ ESTERIL/ LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: SEM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 300µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	14.400
11	6640.010.0096 ID- 131162	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTAVEL/ /LONGA / LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	80.000
12	6640.010.0098 ID- 131164	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTAVEL / LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A 20µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	80.000
13	6640.103.0030	FRASCO COLETOR AMOSTRAS , TRATAMENTO: ESTERIL, MATERIAL FRASCO: POLIPROPILENO, COR FRASCO:	UN	5.400

	ID - 78537	INCOLOR, CAPACIDADE: 50 ML, MODELO TAMPA: ROSCADO COM TAMPA EM POLIPROPILENO, ACESSORIO: N/D		
14	6640.168.001 ID - 162387	MICROPLACA, MATERIAL: POLIPROPILENO, DESCARTAVEL, FUNDO: FUNDO EM V, FINALIDADE: BIOLOGIA MOLECULAR, PARA ELUICAO DA AMOSTRA, ACESSORIO: 96 POCOS, FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	2.300
15	6640.018.0020 ID - 171922	RACK TUBO LABORATORIO, MATERIAL: POLIPROPILENO, AUTOCLAVAVEL, TIPO ESTANTE PARA ARMAZENAMENTO DE TUBOS DE ENSAIO, CAPACIDADE: 105 TUBOS COM DIAMETRO DE 12 A 13MM, RESISTENCIA TEMPERATURA: 0 A 135° C, TAMPA: SEM, MODELO TAMPA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	194
16	8115.005.0074 ID - 171921	CAIXA ORGANIZADORA, MATERIAL: POLIPROPILENO, ESTRUTURA VAZADA E DESMONTAVEL, DIMENSAO (C X L): 50CM x 40CM, ALTURA: 19 CM, COR: BRANCA, TAMPA: SEM, TIPO FECHAMENTO: SEM, QUANTIDADE ALCA: SEM, QUANTIDADE DIVISOES: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE <u>Especificação complementar: fundo liso</u>	UN	25

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

3. Especificações complementares: o quadro abaixo representa as cores das estantes (item 15) solicitadas de acordo com a organização dos setores do HEMORIO, e com o fluxo de distribuição e processamento interno dos tubos:

LABORATÓRIO	BRANCO	AMARELO	AZUL	VERDE	VERMELHO
IMUNODOADOR	10	0	0	0	0
SOROLOGIA	60	0	0	0	0
HLA	2	0	0	0	0
NAT	10	0	10	10	10
CENTRAL DE AMOSTRA	0	20	0	5	5
SALÃO DOADORES	20	0	0	0	0
IMUNOLOGIA	0	10	0	0	0
CITOLOGIA	0	0	0	0	5
BIOQUIMICA	2	0	0	0	0
PRÉ-ANALITICA	0	10	0	0	0
HEMOGLOBINOPATIA	0	5	0	0	0
TOTAL	104	45	10	15	20

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

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses foram utilizados como parâmetros:

HEMORIO

Consumo 2021

ITEM	DESCRIÇÃO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OU
1	TUBO COLETA, COM GEL CAPACIDADE: 5/6 ML, COR TAMPA: LARANJA	14.300	21.300	20.700	15.400	16.600	20.200	22.900	18.100	25.800	19.4
2	TUBO COLETA, HEPARINA SODICA, CAPACIDADE: 4ML, COR TAMPA: VERDE	0	0	0	100	0	0	0	100	0	10
3	TUBO COLETA, EDTA, CAPACIDADE: 4ML, TAMPA: ROXA	19.350	16.000	27.450	18.000	20.400	22.000	17.550	21.450	24.700	20.3
4	TUBO ENSAIO, PLÁSTICO, CAPACIDADE: 5ML	2.700	1.000	4.800	4.800	2.400	4.800	4.500	9.800	2.650	0
5	CAIXA PARA TUBO CAPACIDADE: 100 MICROTUBOS EPPENDORF	0	0	20	0	0	80	0	121	143	12
6	MICROPLACA, FUNDO: "U" COM 96 ORIFÍCIOS/ PCR	105	40	60	40	60	40	50	100	50	10
7	PONTEIRA, COM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	5.000	2.000	4.000	1.000	0	1.000	4.000	6.000	5.000	10.0
8	PONTEIRA, SEM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	1.000	2.000	2.000	1.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	38
9	PONTEIRA, COM FILTRO, CAPACIDADE: 1 A 200µL	0	0	0	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.0
10	PONTEIRA, SEM FILTRO, CAPACIDADE: 1 A 300µL	2.000	0	2.000	0	0	0	0	0	0	1.0
13	FRASCO COLETOR AMOSTRAS, 50 ML	485	578	625	375	318	397	522	537	602	56

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

- Tubos coleta gel, heparina e EDTA (itens 1, 2, 3): as quantidades mensais foram arredondadas devido a apresentação, caixa com 50 unidades;
- Tubo de coleta heparina e microplaca fundo "U" (itens 2 e 6): os meses com consumo igual a zero foram desprezados na estimativa, considerando que foi motivado pela sua falta e não fracionamento de fornecimento de meses anteriores.
- Tubo de ensaio 5ML (item 4): o mês de outubro foi desprezado na estimativa, considerando que foi motivado pela sua falta e não fracionamento de fornecimento de meses anteriores.
- Ponteira, com filtro, 1 a 200µl (item 09): os meses de janeiro, fevereiro e março foram desprezados na estimativa, considerando que foi motivado pela sua falta e não fracionamento de fornecimento de meses anteriores.
- Ponteira, sem filtro, 1 a 300µl (item 10): os meses de fevereiro, abril, maio, junho e julho foram desprezados na estimativa, considerando que foi motivado pela sua falta e não fracionamento de fornecimento de meses anteriores.
- Frasco coletor (item 13): apesar do consumo informado, para estimar o total solicitado foi considerada a queda acentuada nos casos de Covid-19, para os quais este item se destina;
- Rack tubo estante (item 15): são utilizadas nos laboratórios da hemoterapia e hematologia, para o transporte de amostras de sangue em tubos de ensaio. Com o aumento no número de coletas externas, o quantitativo de estantes existentes na Unidade se mostra insuficiente para atender o fluxo da central de amostras e equipes da coleta, assim como os demais laboratórios que atendem o ciclo do sangue e pacientes hematológicos. As solicitações por cores são justificadas pelos setores para organizar o fluxo de distribuição e processamento dos tubos;
- Caixa organizadora (Item 16): caixas plásticas utilizadas no armazenamento de sangue e hemocomponentes estão em mau estado de conservação, causado pelo tempo de uso e pela fuligem acumulada na ocasião do incêndio;
- Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

LACEN

Consumo 2021

ITEM	DESCRIÇÃO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	TOTAL	MÉDIA JAN A OUT	Estimativa 12 meses + 20%
4	TUBO	0	0	0	0	0	0	0	300	0	0	300	300	4320

	ENSAIO, PLÁSTICO, CAPACIDADE: 5ML													
5	CAIXA PARA TUBO CAPACIDADE: 100 MICROTUBOS EPPENDORF	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4320
6	MICROPLACA, FUNDO: "U" COM 96 ORIFÍCIOS/PCR	0	0	120	300	360	320	220	380	360	240	2400	288	4140
7	PONTEIRA, COM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	50400	29280	34800	20000	30000	39600	5000	0	0	0	209080	29869	430106
8	PONTEIRA, SEM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	0	0	0	0	1000	0	1000	0	0	0	2000	1000	14400
9	PONTEIRA, COM FILTRO, CAPACIDADE: 1 A 200µL	43888	5760	25000	21104	10000	21000	1000	43000	19000	23000	212752	21275	306363
11	PONTEIRA, COM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	50400	29280	34800	20000	30000	39600	5000	0	0	0	209080	17631	253888
12	PONTEIRA, COM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 20µL	27840	0	10000	11584	4000	20000	15000	25000	7000	26000	146424	14642	210851
14	MICROPLACA, FUNDO: FUNDO EM V, COM 96 POCOS	0	0	120	325	300	380	220	380	360	240	2325	233	3355

Fonte: Gerência de Controle Epidemiológico - LACENN

- Itens 4, 5, 7, 8 e 9: Os meses com consumo igual a zero foram desprezados na estimativa, considerando que foi motivado pela sua falta e não fracionamento de fornecimento de meses anteriores.
- Item 6: Embora não demonstrado o consumo deste item, se trata de suma importância para guarda, com segurança, do material biológico, atualmente recebemos aproximadamente 1000 a 1200 amostras/dia, sendo necessário uma média de 300 caixas/mês, totalizando 3600 unidades/ano;
- Itens 11, 12 e 14: apesar do consumo informado, para estimar o total solicitado foi considerado o ano de 2019, anterior à pandemia, onde houve uma demanda de aproximadamente 16000 exames de biologia molecular, sendo utilizado em média 5 unidades para os itens, vide quadro abaixo:

PERÍODO	JAN/19	FEV/19	MAR/19	ABR/19	MAI/19	JUN/19	JUL/19	AGO/19	SET/19	OUT/19	NOV/19	DEZ/19	TOTAL
EXAMES BIOLOGIA MOLECULAR	709	762	1027	2648	4522	2090	1426	674	506	475	355	309	15503

(Fonte: Sistema GAL)

- Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

IECAC

O total foi estimado conforme a grade anual encaminhada pela Unidade:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	TOTAL
3	TUBO COLETA, TRATAMENTO: EDTA, CAPACIDADE: 4 ML, TAMPA: ROXA	UN	2.520
4	TUBO ENSAIO, PLÁSTICO, CAPACIDADE: 5ML, DIAMETRO: 12MM, COMPRIMENTO: 75MM	UN	25.200

Consumo 2021

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	MÉDIA	ESTIMADO 12 MESES	20%
3	0	200	0	100	100	100	0	150	0	300	175	2100	2520
4	1000	2000	2000	2000	1000	2000	2000	2000	2000	2000	1750	21000	25200

Fonte: Almoxarifado IECAC

- Item 3: Os meses com consumo igual a zero foram desprezados na estimativa, considerando que foi motivado pela sua falta e não fracionamento de fornecimento de meses anteriores.
- Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

HECC

O total foi estimado conforme a grade anual encaminhada pela Unidade:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	TOTAL
3	TUBO COLETA, TRATAMENTO: EDTA, CAPACIDADE: 4 ML, TAMPA: ROXA	UN	4.918

Consumo 2021

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	MÉDIA	ESTIMADO 12 MESES	20%

3	305	305	310	310	320	330	350	380	405	400	341,5	4.098	4.918
---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------	-------	-------

Fonte: Almoxarifado HECC

- Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

TOTAL SOLICITADO POR UNIDADE

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	HEMORIO	LACEN	IECAC	HECC	TOTAL
1	6640.033.0039 ID 102719	TUBO COLETA, COM GEL CAPACIDADE: 5/6 ML, COR TAMPA: LARANJA	UN	280.368	0	0	0	280.368
2	6640.033.0049 ID - 130681	TUBO COLETA, HEPARINA SODICA, CAPACIDADE: 4ML, COR TAMPA: VERDE	UN	1.440	0	0	0	1.440
3	6640.033.0061 ID - 161040 66400330020	TUBO COLETA, EDTA, CAPACIDADE: 4ML, TAMPA: ROXA	UN	298.368	0	2.520	4.918	305.806
4	6640.035.0058 ID 84939	TUBO ENSAIO, PLÁSTICO, CAPACIDADE: 5ML	UN	59.918	4320	25.200	0	89.438
5	6640.086.0009 ID - 163365	CAIXA PARA TUBO CAPACIDADE: 100 MICROTUBOS EPPENDORF	UN	1.394	4320	0	0	5.714
6	6640.168.0007 ID 141602	MICROPLACA, FUNDO: ``U`` COM 96 ORIFÍCIOS/ PCR	UN	929	4140	0	0	5.069
7	6640.010.0097 ID 131163	PONTEIRA, COM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	UN	54.720	430106	0	0	484.826
8	6640.010.0104 ID 131184	PONTEIRA, SEM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	UN	23.587	14400	0	0	37.987
9	6640.010.0100 ID 131166	PONTEIRA, COM FILTRO, CAPACIDADE: 1 A 200µL	UN	14.400	306363	0	0	320.763
10	6640.010.0102 ID 131168	PONTEIRA, SEM FILTRO, CAPACIDADE: 1 A 300µL	UN	14.400	0	0	0	14.400
11	6640.010.0096 ID- 131162	PONTEIRA, COM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	UN	0	80.000	0	0	80.000
12	6640.010.0098 ID- 131164	PONTEIRA, COM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 20µL	UN	0	80.000	0	0	80.000
13	6640.103.0030 ID - 78537	FRASCO COLETOR AMOSTRAS, 50 ML	UN	5.400	0	0	0	5.400
14	6640.168.001 ID - 162387	MICROPLACA, FUNDO: FUNDO EM V, COM 96 POCOS	UN	0	2.300	0	0	2.300
15	6640.018.0020 ID - 171922	RACK, TIPO ESTANTE PARA TUBOS DE ENSAIO, CAPACIDADE: 105 TUBOS	UN	194	0	0	0	194
16	8115.005.0074 ID - 171921	CAIXA ORGANIZADORA, DESMONTAVEL	UN	25	0	0	0	25

2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos dos e-mails encaminhados pelo HEMORIO, LACEN, HECC e IECAC.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, 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 até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 - PGE;

- c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, 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.

2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) 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
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 catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR;
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Caso seja necessário, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	TUBO COLETA, COM GEL / TAMPAS, CAPACIDADE: 5/6 ML, COR TAMPAS: LARANJA	5
2	TUBO COLETA, MODELO: COM TAMPAS / COLETA A VACUO, HEPARINA SODICA, CAPACIDADE: 4ML, COR TAMPAS: VERDE	5
3	TUBO COLETA, TRATAMENTO: EDTA, CAPACIDADE: 4 ML, TAMPAS: ROXA	20
4	TUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 5ML, DIAMETRO: 12MM, COMPRIMENTO: 75MM	20
5	CAIXA PARA TUBO LABORATORIO, CAPACIDADE: 100 MICROTUBOS, TIPO TUBO: EPPENDORF	5
6	MICROPLACA, FUNDO: "U" COM 96 ORIFICIOS/ PCR	5
7	PONTEIRA, COM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	20
8	PONTEIRA, SEM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	20
9	PONTEIRA, COM FILTRO, CAPACIDADE: 1 A 200µL	20
10	PONTEIRA, SEM FILTRO, CAPACIDADE: 1 A 300µL	20
11	PONTEIRA, COM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	20
12	PONTEIRA, COM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 20µL	20
13	FRASCO COLETOR AMOSTRAS, 50 ML	20
14	MICROPLACA, FUNDO: FUNDO EM V, COM 96 POCOS	5
15	RACK, TIPO ESTANTE PARA TUBOS DE ENSAIO, CAPACIDADE: 105 TUBOS	01
16	CAIXA ORGANIZADORA, DESMONTAVEL	01

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

- Hemorio: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ;
- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20231-092;
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h.

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

- FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br
- HEMORIO: svpl@hemorio.rj.gov.br
- LACEN: cotacao@lacen.fs.rj.gov.br

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

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

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

15. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** a avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para testes laboratoriais para diagnóstico e acompanhamento de doenças hematológicas. Um defeito / mal funcionamento no produto, não compatibilidade com os equipamentos ou não atendimento das especificações técnicas podem acarretar erros diagnósticos.

16. **Critérios de julgamento das amostras:** verificação do desempenho, de acordo com a especificação, avaliando, quando pertinente, a compatibilidade nos equipamentos, a esterilidade, a vedação, os rótulos, o vácuo, o gel separador e o anticoagulante, capacidade de adequado armazenamento dos tubos de

sangue e bolsas de hemocomponentes.

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) insumo (s).

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
2. As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
3. Endereços:

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

LACENN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro – RJ;

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

IECAC: Rua David Campista nº 326 – almoxarifado – Humaitá – Rio de Janeiro;

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

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, 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 TR.
9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
10. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação 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 adimplemento de cada parcela.
4. 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 n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei n.º 8.666/93).

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 nº. 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, 30 novembro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Couto Jordw Macedo, Coordenador de Projetos e Processos**, em 30/11/2021, às 15:24, 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 **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 30/11/2021, às 15:33, 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 **25534390** e o código CRC **E511BC83**.