



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência - TR visa a aquisição de equipamentos odontológicos para: Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC), Hospital Estadual Santa Maria (HESM), Hospital Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP), Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE), Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (HEMORIO) e Hospital Estadual Eduardo Rabelo (HEER), Hospital Estadual Anchieta (HEAN) e Instituto Estadual Aluizio de Castro (IECAC) conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: adequar as Unidades de Saúde geridas pela Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro no tocante à assistência, dispondo de equipamentos odontológicos para atender as demandas dos pacientes, proporcionando assim um melhor atendimento.

### II – JUSTIFICATIVA

A odontologia estuda e trata do sistema mastigatório compreendendo a cabeça, pescoço e cavidade bucal, abrangendo ossos, musculatura mastigatória, articulações, dentes e tecidos. Tanto o cirurgião dentista como outros profissionais de saúde ao fazer o diagnóstico de lesões bucais precisam considerar que essas lesões não se restringem apenas a boca e às vezes representam manifestações locais de doenças sistêmicas. Um consultório bem equipado é essencial para que o dentista consiga realizar o seu serviço de modo rápido e preciso, garantindo um atendimento de excelência para todos os seus pacientes. Embora os equipamentos odontológicos possam variar de acordo com a área de atuação, existem muitos que merecem destaque e que têm, realmente, transformado o atendimento e melhorado a relação com os pacientes, dando ao dentista ainda mais segurança na realização de inúmeros procedimentos. O serviço de odontologia atuante nas unidades geridas pela Fundação Saúde - HECC, HESM, IETAP, IEDE, HEMORIO, HEER, HEAN e IECAC – abrange diversas modalidades de atendimento especializado, ambulatorial e hospitalar.

A aquisição de equipamentos odontológicos (Aparelho fotopolimerizador, Amalgamador de cápsula, Bomba a vácuo, Laser terapêutico, aparelho de profilaxia, motor cirúrgico, caneta odontológica com micro motor e peça de mão) constantes na GRADE ESPECÍFICA DE ODONTOLOGIA da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro – FSERJ, os quais constituem itens essenciais para o atendimento odontológico realizados nas unidades sob a gestão da FSERJ: HECC, HESM, IETAP, IEDE, HEMORIO e HEER, HEAN e IECAC .

As unidades realizaram estudos em seus ambulatórios e serviços odontológicos com o objetivo de avaliar quais itens se encontram em condições precárias de funcionamento ou no limite das condições de uso recomendadas pelo fabricante, isto provocado por desgaste causado pelo tempo e intensidade de uso. Foram levantadas as necessidades de substituição de tais itens, assim como a necessidade de aquisição com base na demanda de cada perfil de atendimento.

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

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: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

O **HESM** atende exclusivamente usuários adultos com tuberculose, tuberculose Multi-Resistente, sendo referência para internação destes e com coinfeção tuberculose/HIV em regime de internação, sensíveis ou resistentes às drogas, que não necessitem de cuidados intensivos, provenientes da rede pública estadual, em especial da região Metropolitana I.

O Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (**IETAP**) é referência para internação de pacientes adultos com Tuberculose, coinfeção TB/HIV e HIV/AIDS, procedentes das unidades

de saúde de todo o Estado do Rio de Janeiro, além de ser referência ambulatorial para casos de Tuberculose resistente às drogas, casos complexos de tuberculose e micobacteriose não tuberculosa, sendo as principais demandantes as regiões Metropolitana II, Baixada Litorânea, Serrana (parte) e o município de Magé. IETAP, o serviço presta atendimento aos pacientes com doenças do tórax, como a tuberculose, também em ambulatório e no CTI enquanto que no IEDE, os pacientes contemplados por esse serviço são portadores de deficiências endócrinas, como o diabetes.

O Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – **IEDE**, é referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e atividades ligadas à endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição, tendo como missão “Promover assistência, ensino e pesquisa das doenças endócrinas e metabólicas.

O Hospital Estadual Eduardo Rabello- **HEER** foi inaugurado no dia 17 de novembro de 1973, sendo o primeiro hospital da América do Sul planejado, projetado e construído de forma totalmente horizontal para o atendimento geriátrico especializado. Segue, há 12 anos, diretrizes da Política Nacional de Saúde Idoso que respalda e estimula a busca da ‘promoção do envelhecimento saudável, a manutenção e a melhoria, ao máximo, da capacidade funcional dos idosos, a prevenção de doenças, a recuperação da saúde e a reabilitação daqueles que venham a ter a sua capacidade funcional restringida’.

O Hospital Estadual Carlos Chagas -**HECC** é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. O hospital atualmente conta com 185 leitos, sendo 30 de CTI. A unidade também possui serviço ambulatorial com serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia.

O Hospital Estadual Anchieta -**HEAN** é uma unidade de internação referenciada de pacientes de média e baixa complexidade provenientes da Rede Pública de Saúde, através de seus sistemas de regulação. Atua principalmente na área de Clínica médica como hospital de retaguarda, viabilizando desocupação de leitos nos grandes hospitais da rede pública de saúde.

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - **IECAC** é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, tendo como missão “Oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro”. A unidade é referência no tratamento de patologias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

É objeto da presente solicitação de EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6521.007.0010 (ID 156676)	FOTOPOLIMERIZADOR, MODELO: DE MÃO WIRELESS, TIPO LÂMPADA: LED, POTÊNCIA POLIMERIZAÇÃO: 1200 NW/CM2, COMPRIMENTO ONDA: 440 - 480 NM, FAIXA TEMPORIZADOR: 5, 10, 15 E 20 SEGUNDOS, INTERVALO TEMPORIZADOR: 5 SEGUNDOS, SONORIZADOR TEMPO: BIP, TENSÃO: 127/ 220 V, ESTERILIZAÇÃO PONTEIRA: AUTOCLAVÁVEL, LARGURA PONTA: 11 MM, ACESSÓRIO: 1 CARREGADOR, 1 PROTETOR OCULAR, 1 PONTEIRA DE FIBRA ÓTICA E 2 PONTEIRAS DE CLAREAMENTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	07
2	6521.023.0001 (ID - 64582)	AMALGAMADOR CAPSULAR, FREQUÊNCIA: 4500 OSCILAÇÕES POR MINUTO, VOLTAGEM: 127/ 220 V, SISTEMA: TRITURAÇÃO EM CÁPSULA	UN	01
3	6521.017.0015 (ID - 159084)	BOMBA DE VÁCUO ODONTOLÓGICO, TIPO: SUÇÃO, MODELO: PORTÁTIL, POTÊNCIA: 1/5 HP, PRESSÃO: 25 POL HG, CAPACIDADE: 1 CONSULTÓRIO, TERMINAL: AUTOCLAVÁVEL, ACIONAMENTO: AUTOMÁTICO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	07
4	6518.159.0013 (ID - 152864)	LASER TERAPÊUTICO, TIPO: EMISSOR LUZ LASER VERMELHA E INFRAVERMELHA, MATERIAL: PLASTICO ABS, TRATAMENTO SUPERF/ACABAMENTO: POLIETILENO, USO: ODONTOLOGICO, TRATAMENTO: REPARACAO TECIDUAL, POTENCIA: 100 MW, COMPRIMENTO: 660 NM ~ 808 NM, ALIMENTACAO: 110 / 220 V, DIMENSOES: N/D, ACESSORIOS: PECA DE MAO, SUPORTE E BASE CARREGADORA, FONTE E CABO ALIMENTACAO, ESPACADOR, 3 OCULOS PROTECAO, MALETA, CARACTERISTICA CONSTRUTIVAS: MOSTRADOR DIGITAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	UND	05
5	6521.013.0005 (ID - 151023)	APARELHO PROFILAXIA ODONTOLOGICA (JATO E ULTRASSOM),FUNCIONAMENTO ULTRA-SOM: PIEZOELETRICO, MATERIAL GABINETE: N/D, TRATAMENTO GABINETE: N/D, ACABAMENTO GABINETE: N/D, FREQUENCIA ULTRA SOM: 24 A 33 KHZ, ACIONAMENTO: PEDAL, TENSAO: 127 / 230 V, COMPOSICAO: CHAVE GERAL	UND	02

		COM OPCAÇÃO PARA JATO JATO DE BICARBONATO OU ULTRA-SOM, 1 CHAVE SELETIVA DE POTÊNCIA DO ULTRASOM, CHAVE CONTROLE IRRIGACÃO		
6	6521.020.0010 (ID-154152)	MOTOR CIRURGICO, ROTACÃO MOTOR: 240 ~ 40.000RPM, FUNCOES: CONTROLE DE TORQUE E VELOCIDADE, DISPLAY COM 5 CONFIGURACOES PROGRAMADAS, SEM ESCOVAS (BRUSHLESS), REDUTOR (MICROMOTOR) 20 : 1., TENSÃO: BIVOLT, APLICACÃO: PERFURACÃO E INSTALACÃO DE IMPLANTES, TORQUE: 55 N, ACESSORIOS: PEDAL, CAIXA DE COMANDO COM BOMBA PERISTALTICA, CABO DE ALIMENTACÃO DE ENERGIA AC, MICROMOTOR, SUPORTE PARA MICROMOTOR, HASTE METALICA, SUPORTE DO FRASCO DO LIQUIDO DE IRRIGACÃO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	01
7	6521.003.0013 (ID - 165315)	CANETA ODONTOLÓGICA ACOPLAMENTO E MICRO MOTOR, CONEXÃO: BORDEN, FIXACÃO DE BROCAS SISTEMA PUSH BUTTON, ROLAMENTO CERAMICO, QUANTIDADE FUROS CONEXÃO: 2, VELOCIDADE: 360000 ~ 450000 RPM, ESTERILIZACÃO: AUTOCLAVE 135°C, REFRIGERACÃO: SPRAY TRIPLO, MATERIAL: ACO INOX, ALUMINIO ANODIZADO, TRATAMENTO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	05
8	6523.039.0005 (ID - 110665)	PEÇA MAO ODONTOLÓGICA, MODELO: BAIXA ROTACÃO, REFRIGERACÃO: COM, MATERIAL: ALUMINIO, ROTACÃO: 20.000 RPM, ENGATE: INTRA, SISTEMA TROCA BROCA: APERTO DE PINÇA, SPRAY: N/A, TRANSMISSÃO: 1:1, ESTERILIZACÃO: N/A	UND	02

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

3. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

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

1. O quantitativo para aquisição foi norteado pela solicitação encaminhada pelas Unidades de Saúde conforme e-mails recebidos no período de 10 de agosto de 2021 à 05 de setembro de 2021, conforme abaixo:

UNIDADE	DOC. SEI
HECC	25049662
IECAC	25049442
IETAP	25049202
IEDE	25049267
HESM	25049337
HEMORIO	25049052
HEER	25052459
HEAN	25049414

#### 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;

2. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, do

produto ofertado, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

2. O Anexo I deste TR contém o quantitativo de cada Unidade de acordo com o item solicitado.

3.O Anexo II 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. O Licitante vencedor deverá 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:
3. **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010;
4. O pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)
5. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
6. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência;
7. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do e do HEMORIO, IETAP e HESM;
8. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados;
9. 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;
10. A amostra apresentada para análise deverá estar em sua embalagem original, pronta para uso;
11. 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	UND	QUANT
1	FOTOPOLIMERIZADOR, MODELO: DE MÃO WIRELESS, TIPO LÂMPADA: LED, POTÊNCIA POLIMERIZAÇÃO: 1200 NW/CM2, COMPRIMENTO ONDA: 440 - 480 NM, FAIXA TEMPORIZADOR: 5, 10, 15 E 20 SEGUNDOS, INTERVALO TEMPORIZADOR: 5 SEGUNDOS, SONORIZADOR TEMPO: BIP, TENSÃO: 127/220 V, ESTERILIZAÇÃO PONTEIRA: AUTOCLAVÁVEL, LARGURA PONTA: 11 MM, ACESSÓRIO: 1 CARREGADOR, 1 PROTETOR OCULAR, 1 PONTEIRA DE FIBRA ÓTICA E 2 PONTEIRAS DE CLAREAMENTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	01
2	AMALGAMADOR CAPSULAR, FREQUÊNCIA: 4500 OSCILAÇÕES POR MINUTO, VOLTAGEM: 127/ 220 V, SISTEMA: TRITURAÇÃO EM CÁPSULA	UND	01
3	BOMBA DE VÁCUO ODONTOLÓGICO, TIPO: SUÇÃO, MODELO: PORTÁTIL, POTÊNCIA: 1/5 HP, PRESSÃO: 25 POL HG, CAPACIDADE: 1 CONSULTÓRIO, TERMINAL: AUTOCLAVÁVEL, ACIONAMENTO: AUTOMÁTICO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	01
4	LASER TERAPÊUTICO, TIPO: EMISSOR LUZ LASER VERMELHA E INFRAVERMELHA, MATERIAL: PLASTICO ABS, TRATAMENTO SUPERF/ACABAMENTO: POLIETILENO, USO: ODONTOLOGICO, TRATAMENTO: REPARACAO TECIDUAL, POTENCIA: 100 MW, COMPRIMENTO: 660 NM ~ 808 NM, ALIMENTACAO: 110 / 220 V, DIMENSOES: N/D, ACESSORIOS: PECA DE MAO, SUPORTE E BASE CARREGADORA, FONTE E CABO ALIMENTACAO, ESPACADOR, 3 OCULOS PROTECAO, MALETA, CARACTERISTICA CONSTRUTIVAS: MOSTRADOR DIGITAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	UND	01
5	APARELHO PROFILAXIA ODONTOLOGICA (JATO E ULTRASSOM),FUNCIONAMENTO ULTRA-SOM: PIEZOELETRICO, MATERIAL GABINETE: N/D, TRATAMENTO GABINETE: N/D, ACABAMENTO GABINETE: N/D, FREQUENCIA ULTRA SOM: 24 A 33 KHZ, ACIONAMENTO: PEDAL, TENSAO: 127 / 230 V, COMPOSICAO: CHAVE	UND	01

	GERAL COM OPCAO PARA JATO JATO DE BICARBONATO OU ULTRASOM, 1 CHAVE SELETIVA DE POTENCIA DO ULTRASOM, CHAVE CONTROLE IRRIGACAO		
6	MOTOR CIRURGICO, ROTACAO MOTOR: 240 ~ 40.000RPM, FUNCOES: CONTROLE DE TORQUE E VELOCIDADE, DISPLAY COM 5 CONFIGURACOES PROGRAMADAS, SEM ESCOVAS (BRUSHLESS), REDUTOR (MICROMOTOR) 20 : 1., TENSÃO: BIVOLT, APLICACAO: PERFURACAO E INSTALACAO DE IMPLANTES, TORQUE: 55 N, ACESSORIOS: PEDAL, CAIXA DE COMANDO COM BOMBA PERISTALTICA, CABO DE ALIMENTACAO DE ENERGIA AC, MICROMOTOR, SUPORTE PARA MICROMOTOR, HASTE METALICA, SUPORTE DO FRASCO DO LIQUIDO DE IRRIGACAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	01
7	CANETA ODONTOLÓGICA ACOPLAMENTO E MICRO MOTOR, CONEXÃO: BORDEN, FIXAÇÃO DE BROCAS SISTEMA PUSH BUTTON, ROLAMENTO CERAMICO, QUANTIDADE FUROS CONEXAO: 2, VELOCIDADE: 360000 ~ 450000 RPM, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE 135°C, REFRIGERACAO: SPRAY TRIPLO, MATERIAL: ACO INOX, ALUMINIO ANODIZADO, TRATAMENTO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	01
8	PEÇA MÃO ODONTOLÓGICA, MODELO: BAIXA ROTACAO, REFRIGERACAO: COM, MATERIAL: ALUMINIO, ROTACAO: 20.000 RPM, ENGATE: INTRA, SISTEMA TROCA BROCA: APERTO DE PINCA, SPRAY: N/A, TRANSMISSAO: 1:1, ESTERILIZACAO: N/A	UND	01

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

- HEMORIO: Rua Frei Caneca, 8, Centro, Rio de Janeiro/RJ (**Exceto o item 2**).
- IETAP: Rua Doutor Luiz Palmier, 762 – Barreto – Niterói – Rio de Janeiro (exceto item 3, 4 e 7)
- HESM: Estr. Rio Pequeno, 656 – Taquara – Rio de Janeiro (exceto item 1, 2, 3 e 4)
- HECC: Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro (item 6);
- HEER : Estrada do Pré, sem número- Senador Vasconcelos, Rio de Janeiro( item 7 e 8)

13. 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)
- [vera.duarte@hemorio.rj.gov.br](mailto:vera.duarte@hemorio.rj.gov.br)
- [rosanamsr@yahoo.com.br](mailto:rosanamsr@yahoo.com.br)

14. 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.

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

16. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os itens serão utilizados em pacientes de atendimentos emergenciais. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode causar danos ao paciente.

17. **Crterios de avaliação das amostras:** Os critérios para avaliação do produto serão:

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

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. O (s) insumo (s) do objeto deste termo será (ão) recebido (s), desde que:
2. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
3. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de referência;
4. 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;
5. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
6. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do (s) insumo (s).

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 1. Da Entrega:

1. A entrega será única e deve ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

1. **Do local e horário da entrega:**

- HESM: Estr. Rio Pequeno, 656 – Taquara – Rio de Janeiro
- IEDE: Rua Moncorvo Filho, 90 – Centro – Rio de Janeiro
- HEMORIO: Rua Frei Caneca, 8, Centro, Rio de Janeiro/RJ
- IETAP: Rua Doutor Luiz Palmier, 762 – Barreto – Niterói – Rio de Janeiro
- IECAC: Rua Davi Campista, 326-Humaitá, Rio de Janeiro
- HEER : Estrada do Pré, sem número- Senador Vasconcelos, Rio de Janeiro/RJ
- HECC: Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro/RJ
- HEAN: Rua Carlos Seidl, 785- Cajú, Rio de Janeiro/RJ
- **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

2. **Do prazo de Garantia:**

O prazo de garantia dos equipamentos deve ser de, no mínimo, 12 (doze) meses após a entrega dos mesmos.

**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 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 produtos poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
6. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência;
9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
10. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
2. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam sanados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
3. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pela unidade, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
4. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, de imediato, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço;
5. Repor as peças identificadas para substituição nos equipamentos;
6. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior.

## X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Cuidar dos equipamentos e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
2. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
3. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
4. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
5. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
6. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

## XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

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

## XV - CONSIDERAÇÕES FINAIS

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-080007/2887/2021

### ANEXO I

ITEM	CÓD.SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	HEMORIO	IEDE	IETAP	HESM	HECC	IECAC	HEER	HEAN
	6531.007.0010	FOTOPOLIMERIZADOR, MODELO: DE MÃO WIRELESS, TIPO LÂMPADA: LED, POTÊNCIA POLIMERIZAÇÃO: 1200 NW/CM2, COMPRIMENTO ONDA: 440 - 480 NM, FAIXA TEMPORIZADOR: 5, 10, 15 E 20 SEGUNDOS, INTERVALO TEMPORIZADOR: 5 SEGUNDOS,									

1	6521.007.0010 (ID-156676)	SONORIZADOR TEMPO: BIP, TENSÃO: 127/ 220 V, ESTERILIZAÇÃO PONTEIRA: AUTOCLAVÁVEL, LARGURA PONTA: 11 MM, ACESSÓRIO: 1 CARREGADOR, 1 PROTETOR OCULAR, 1 PONTEIRA DE FIBRA ÓTICA E 2 PONTEIRAS DE CLAREAMENTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	1	1	1	0	2	0	2	0
2	6521.023.0001 (ID - 64582)	AMALGAMADOR CAPSULAR, FREQUÊNCIA: 4500 OSCILAÇÕES POR MINUTO, VOLTAGEM: 127/ 220 V, SISTEMA: TRITURAÇÃO EM CÁPSULA	UN	0	0	1	0	0	0	0	0
3	6521.017.0015 (ID - 159084)	BOMBA DE VÁCUO ODONTOLÓGICO, TIPO: SUCCÃO, MODELO: PORTÁTIL, POTÊNCIA: 1/5 HP, PRESSÃO: 25 POL HG, CAPACIDADE: 1 CONSULTÓRIO, TERMINAL: AUTOCLAVÁVEL, ACIONAMENTO: AUTOMÁTICO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	1	1	0	0	4	1	0	0
4	6518.159.0013 (ID - 152864)	LASER TERAPÊUTICO, TIPO: EMISSOR LUZ LASER VERMELHA E INFRAVERMELHA, MATERIAL: PLASTICO ABS, TRATAMENTO SUPERF/ACABAMENTO: POLIETILENO, USO: ODONTOLOGICO, TRATAMENTO: REPARACAO TECIDUAL, POTENCIA: 100 MW, COMPRIMENTO: 660 NM ~ 808 NM, ALIMENTACAO: 110 / 220 V, DIMENSOES: N/D, ACESSORIOS: PECA DE MAO, SUPORTE E BASE CARREGADORA, FONTE E CABO ALIMENTACAO, ESPACADOR, 3 OCULOS PROTECAO, MALETA, CARACTERISTICA CONSTRUTIVAS: MOSTRADOR DIGITAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	UN	1	0	0	0	2	1	0	1
5	6521.013.0005 (ID - 151023)	APARELHO PROFILAXIA ODONTOLOGICA (JATO E ULTRASSOM),FUNCIONAMENTO ULTRA-SOM: PIEZOELETRICO, MATERIAL GABINETE: N/D, TRATAMENTO GABINETE: N/D, ACABAMENTO GABINETE: N/D, FREQUENCIA ULTRA SOM: 24 A 33 KHZ, ACIONAMENTO: PEDAL, TENSAO: 127 / 230 V, COMPOSICAO: CHAVE GERAL COM OPCAO PARA JATO JATO DE BICARBONATO OU ULTRA-SOM, 1 CHAVE SELETIVA DE POTENCIA DO ULTRASOM, CHAVE CONTROLE IRRIGACAO	UN	0	0	0	2	0	0	0	0
6	6521.020.0010 (ID-154152)	MOTOR CIRURGICO,ROTACAO MOTOR: 240 ~ 40.000RPM, FUNCoes: CONTROLE DE TORQUE E VELOCIDADE, DISPLAY COM 5 CONFIGURACOES PROGRAMADAS, SEM ESCOVAS (BRUSHLESS), REDUTOR (MICROMOTOR) 20 : 1., TENSAO: BIVOLT, APLICACAO: PERFURACAO E INSTALACAO DE IMPLANTES, TORQUE: 55 N, ACESSORIOS: PEDAL, CAIXA DE COMANDO COM BOMBA PERISTALTICA, CABO DE ALIMENTACAO DE ENERGIA AC, MICROMOTOR, SUPORTE PARA MICROMOTOR, HASTE	UN	0	0	0	0	1	0	0	0



		METALICA, SUPORTE DO FRASCO DO LIQUIDO DE IRRIGACAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE										
7	6521.003.0010 (ID149.998)	CANETA ODONTOLOGICA ACOPLAMENTO E MICRO MOTOR - CONEXAO: BORDEN, QUANTIDADE FUROS CONEXAO: 2, VELOCIDADE: 280000 A 380000 RPM, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE 135°C, REFRIGERACAO: SPRAY TRIPLO, MATERIAL: LATAO, ALUMINIO E PECAS EM INOX, TRATAMENTO: N/A, FORMA FORNECIMENTO	UN	0	0	2	0	0	1	2	0	
8	6523.039.0005 (ID - 110665)	PECA MAO ODONTOLOGICA, MODELO: BAIXA ROTACAO, REFRIGERACAO: COM, MATERIAL: ALUMINIO, ROTACAO: 20.000 RPM, ENGATE: INTRA, SISTEMA TROCA BROCA: APERTO DE PINCA, SPRAY: N/A, TRANSMISSAO: 1:1, ESTERILIZACAO: N/A	UN	0	0	0	0	0	0	2	0	

## ANEXO II

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

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

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

*I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*

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

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

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

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

- os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
  10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
  11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
  12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem-estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
  13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
  14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
  15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
  16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
  17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
  18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
  19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

#### **Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA**

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.
21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).
22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.
23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

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

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

(...)

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

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.
25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos

farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”.
27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.
28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.
31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

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

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

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976”.
33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.
34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).
36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Rio de Janeiro, 19 novembro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Couto Jordw Macedo, Coordenador de Projetos e Processos**, em 19/11/2021, às 12:30, 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 25051079 e o código CRC EE47B2EF.

---

Referência: Processo nº SEI-080007/010084/2021

SEI nº 25051079

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