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 insumos específicos para o HEMORIO - **REAGENTES (PERCP)** - para realização de exames laboratoriais de IMUNOFENOTIPAGEM por CITOMETRIA DE FLUXO, em equipamento próprio e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se realizar exames de imunofenotipagens, nos laboratórios de rotina e de emergência, para pacientes com leucemias e linfomas em acompanhamento no HEMORIO, e para aqueles provenientes de unidades públicas que fazem parte do pólo diagnóstico de hematologia do estado do Rio de Janeiro.

II – JUSTIFICATIVA

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/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.

O Instituto, 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 HEMORIO possui um serviço de Hematologia, com aproximadamente nove mil pacientes ativos, que realizam tratamentos de doenças hematológicas. A Gerência de Hematologia Laboratorial (GHLA) está inserida na Superintendência de Assistência (SAS).

Os insumos em questão destinam-se à realização de imunofenotipagem para caracterização de leucemias agudas em pacientes atendidos no HEMORIO e provenientes de outras unidades da hemorrede do Estado do Rio de Janeiro.

Os equipamentos próprios para a realização dos exames de imunofenotipagem são os abaixo descritos:

a. Citômetro FACSCalibur™ : equipado com o laser de Argônio excitação 488nm (15mW) capaz de detectar além dos parâmetros físicos de tamanho e complexidade três fluorescências distintas da mesma partícula através dos filtros 530/30, 585/42, 670LP e o laser Diodo 633nm que detecta uma fluorescência pelo filtro 661/16.
b. Citômetro FACSCanto™ II: equipado com dois laseres: 488nm 20mW e 633nm 17mW de potência. A luz emitida é conduzida via cabos de fibra óptica que garantem menor refração. Sua configuração possibilita a detecção de quatro sinais de fluorescências, com comprimentos de ondas distintos da mesma partícula ou célula além dos parâmetros físicos de FSC e SSC.

A presente aquisição justifica-se pela necessidade de abastecer a Unidade viabilizando testes laboratoriais de suma importância no acompanhamento de pacientes com leucemias e linfomas, a fim de que não haja comprometimento no tratamento adequado destes grupos de usuários no HEMORIO.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

É objeto do presente Termo de Referência a aquisição de insumos específicos - **REAGENTES (PERCP)** - para realização de exames laboratoriais por citometria de fluxo, em equipamento próprio, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6820.006.0023 ID - 65481	ANTICORPO CONJUGADO MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI CD45 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO MARCACAO: PERCP	Testes	2000
2	6820.006.0467ID - 139016	ANTICORPO CONJUGADO MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI CD5 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO MARCACAO: PERCP	Testes	50
3	6820.006.0054ID - 69463	ANTICORPO CONJUGADO MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI CD3 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO MARCACAO: PERCP	Testes	700
4	6820.006.0465ID - 139014	ANTICORPO CONJUGADO MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI CD4 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO MARCACAO: PERCP	Testes	500
5	6820.006.0462 ID - 139011	ANTICORPO CONJUGADO MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI CD8 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO MARCACAO: PERCP	Testes	500
6	6820.006.0320ID	ANTICORPO CONJUGADO MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI CD34 HUMANO,	Testes	250

	- 101814	TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO MARCACAO: PERCP		
7	6820.006.0319ID - 101813	ANTICORPO CONJUGADO MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI CD19 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO MARCACAO: PERCP	Testes	400
8	6820.006.0503ID - 139056	ANTICORPO CONJUGADO MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI CDHLA-DR HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO MARCACAO: PERCP	Testes	200

1. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.
2. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.
3. REAGENTES PRONTOS PARA USO: os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria que prepará-los, o que requer uma expertise própria – farmacêuticos industriais, técnicos em Farmácia industrial – e materiais e equipamentos que os laboratórios clínicos não possuem. Além disto, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.

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 foi utilizado como parâmetro a média da produção de exames realizados no HEMORIO no período de 2019 e 2020, conforme quadros abaixo apresentados:

Consumo anual 2019 e 2020

Anos	2019	2020	Média Anual
EXAMES REALIZADOS	338	389	363,5

Fonte: Mapa de Apuração Mensal da Central de Estatística e Informações – DAEI – HEMORIO

Número de testes realizados no período de 2019 a 2020.

ITEM	2019	2020	Média	Média+20%
1	1603	1754	1678,5	2014,2
2	47	59	53	63,6
3	563	582	572,5	687
4	433	460	446,5	535,8
5	422	447	434,5	521,4
6	191	217	204	244,8
7	339	357	348	417,6
8	153	178	165,5	198,6

Fonte: Mapa de Apuração Mensal da Central de Estatística e Informações – DAEI – HEMORIO

Justificativas:

Sabidamente a apresentação dos frascos de anticorpos normalmente fornecidos são de 50 ou 100 testes por frasco, o que justifica o quantitativo total descrito no item III deste Formulário, impossibilitando assim solicitações com maiores fracionamentos.

O quantitativo solicitado foi calculado através da contabilização da utilização de cada anticorpo nos anos de 2019 e 2020. Esta informação é disponibilizada mensalmente ao serviço de estatística do HEMORIO (DAEI).

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.

Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Direção do HEMORIO nos autos do processo em apreço.

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:

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
- O 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;
- Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
- 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 (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.
c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n°5.991/1973, Lei n°6.360/1976, Decreto n°8.077 de 2013, Lei Federal n°12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- 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
- 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 § 6° do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- 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 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 PARA AVALIAÇÃO

1. O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação;
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

- **FUNDAÇÃO SAÚDE** – 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 catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde às exigências do Termo de Referência;
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;

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. **Das Entregas:**

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

2. **Do local e horário da entrega:**

a. **Endereço de Entrega**: CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ
b. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

O local da entrega poderá ser substituído à 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 e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;

3. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento. A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, 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; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
4. 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;
5. 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;
6. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS *(Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
9. 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.
10. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
11. 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. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XI – PAGAMENTO

1. O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração;
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação;
3. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de 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.

XII – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei 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).

XIII - CRITÉRIO DE JULGAMENTO

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

XIV - CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens 1 a 10. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens 11 a 13, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Elaborado por

Wanessa Karolina da Rocha

D 4442202-4

Aprovado por

Eliene Denites Duarte Mesquita

Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde

Id. Funcional: 3131705-7

ANEXO I

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

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido **licenciados** pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN n° 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 § 1° 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, 24 maio de 2021

Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha**, **Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 24/05/2021, às 15:29, 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 **Eliene Denites Duarte Mesquita**, **Diretor Técnico Assistencial**, em 24/05/2021, às 17:11, 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 **17390187** e o código CRC **06CA4DCE**.

Referência: Processo nº SEI-080007/004298/2021 SEI nº 17390187

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