



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas nos formulários de solicitações de aquisição encaminhados pela Direção Geral do HEMORIO através do processo SEI-080007/013736/2022, e da Direção Geral do LACEN pelo processo SEI-080007/015817/2022, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de **MEIOS DE CULTURAS** prontos para uso na realização de exames microbiológicos pelo HEMORIO e LACEN e atender às demandas das Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: diagnosticar, tratar, acompanhar e prevenir as doenças infecciosas, sendo assim, primordial para a manutenção da vida dos pacientes atendidos pelo HEMORIO, e para o LACEN prevenir as doenças infecciosas, de interesse em saúde pública.

### II – JUSTIFICATIVA

Considerando as solicitações emitidas pela Direção Geral do HEMORIO e do LACEN, as justificativas abaixo foram apresentadas para a aquisição dos insumos:

*“No HEMORIO são assistidos 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. A população de pacientes do HEMORIO é formada em quase sua totalidade por pacientes imunossuprimidos, extremamente suscetíveis a infecções bacterianas e que fazem uso frequente de antimicrobianos. Para possibilitar o uso racional dos antibióticos e melhor controle das infecções, intercorrências que aumentam imensamente custo e tempo nas internações, é fundamental a identificação precisa e rápida das bactérias responsáveis por colonizações e infecções nos pacientes. “Os meios de cultura a serem adquiridos visam a identificação de patógenos bacterianos que colonizam ou causam infecção, a partir de amostras de pacientes do HEMORIO. A falta dessa aquisição implica em alto risco de morbidades e mortalidades em pacientes atendidos pela Unidade, além de paralisar todas as rotinas do laboratório de Microbiologia.”*

*“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 no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado. Os meios de cultura a serem adquiridos visam a identificação de patógenos bacterianos que colonizam ou causam infecções de interesse em saúde pública pelo LACEN.”*

Os materiais solicitados são preparações químicas que possuem na sua fórmula nutrientes, entre outras substâncias, para a multiplicação de microrganismos e análise laboratorial da sua presença na amostra biológica coletada. Desta forma, sendo favorecido o crescimento, é possível a identificação desses organismos através das suas atividades bioquímica e metabólica. Devido à diversidade dos microrganismos, existem vários tipos de meios de cultura específicos que atendem às exigências para o desenvolvimento de cada um.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente Termo de Referência a aquisição de MEIOS DE CULTURA para a realização de exames microbiológicos pelo HEMORIO e LACEN, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6820.003.0089 ID 52612	AGAR, NOME: AGAR CLED, APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 X 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO <u>Especificação complementar:</u> Para pesquisa de cepa ATCC de Escherichia coli	UN	1456
2	6820.003.0098 ID 52717	AGAR, NOME: AGAR SABOURAUD COM CLORANFENICOL 2%, APRESENTAÇÃO TUBO. ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	390
3	6820.003.0207 ID - 173797	AGAR, NOME: PLACA CHROMAGAR ACINETOBACTER MDR, APRESENTAÇÃO: PLACA 90 X 15MM / PRONTO USO, ESPECIFICAÇÃO: MEIO CROMOGENICO PARA A DETECCAO DE ACINETOBACTER MDR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	2950
4	6820.003.0150 ID - 130697	AGAR, NOME: CHROMAGAR VRE, APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 X 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	2950
5	6820.003.0091 ID 52627	AGAR, NOME: AGAR LOWESNTEIN JENSEN, APRESENTAÇÃO: TUBO, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	70
6	6810.220.0050 ID 75915	CALDO, NOME: SELENITO, APRESENTAÇÃO: TUBO, APLICAÇÃO: ISOLAMENTO DE SALMONELAS	UN	264
7	6810.345.0047 ID 97841	MEIO CULTURA, PH FINAL: 6,6 - 7,0, NOME COMERCIAL: MEIO DE CULTURA AGAR SANGUE DE CARNEIRO, APLICAÇÃO: MEIO DE CULTURA RICO EM NUTRIENTES DESTINADO AO ISOLAMENTO DE BACTERIAS AEROBIAS, ANAEROBIAS OU FACULTATIVA PROVENIENTES DE DIFERENTES TIPOS DE AMOSTRAS CLINICAS/ PARA O ISOLAMENTO DE STREPTOCOCCUS BETA HEMOLITICO E ALFA HEMOLITICO EM 8 SEMEADURA PRIMARIA, FORNECIMENTO: PLACAS DE 90 x 15 MM	UN	660
8	6810.345.0094 ID 141354	M9EIO CULTURA, PH FINAL: 5,9 ~ 6,3, NOME COMERCIAL: MEIO AGAR CROMOGENICO PARA CANDIDA, APLICAÇÃO: ISOLAMENTO E DIFERENCIACAO DE CANDIDA SP, FORNECIMENTO: PLACA	UN	276

		Especificação complementar: Chromagar Candida. Apresentação: placa Petri 90 x 15 mm, com 20 a 22ml de meio de cultura		
9	6820.003.0025 ID 18966	AGAR, NOME: AGAR MACCONCKEY, APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 X 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	372
10	6820.003.0060 ID - 19005	AGAR, NOME: AGAR ENTERICO HEKTOEN, APRESENTAÇÃO: PO, ESPECIFICACAO: SELETIVO PARA ENTEROPATOGICOS (TIPO SS)	G	1200
11	6820.003.0094 ID 52710	AGAR, NOME: AGAR SS, APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 x 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	264
12	6820.003.0136 ID 89846	AGAR, NOME: AGAR MUELLER HINTON, APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 x 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	120
13	6820.003.0134 ID 89844	AGAR, NOME: AGAR CHOCOLATE, APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 x 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	672
14	6820.003.0146 ID 123258	AGAR, NOME: CHROMAGAR KPC, APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 x 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	3094
15	6640.009.0006 ID - 21095	PLACA PETRI, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: POLIESTIRENO, DIMENSAO: 90 X 15 CM, DIVISAO: SEM DIVISAO	UN	6480
16	68100470025 ID - 155504	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIA DE CARNEIRO DESFIBRINADO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 50 ~ 100 ML	ML	41
17	6820.003.0097 ID - 52715	AGAR, NOME: AGAR MANITA, APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 X 15 MM, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	664

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

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

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

#### HEMORIO

Consumo anual 2021 e 2022

ITEM	DESCRIPTIVO	2021	2022	Media	Media + 20%
1	AGAR, NOME: AGAR CLED	1070	1100	1085	1300
2	AGAR, NOME: AGAR SABOURAUD COM CLORANFENICOL 2%	85	65	75	90
3	AGAR, NOME: PLACA CHROMAGAR ACINETOBACTER MDR	3157	1760	2458,5	2950
4	AGAR, NOME: CHROMAGAR VRE	2170	2145	2158	2590
5	AGAR, NOME: AGAR LOWESNTEIN JENSEN	90	30	60	70
14	CHROMAGAR KPC, PLACA PETRI 90 x 15 MM	3157	1760	2458,5	2950
17	AGAR MANITA, PLACA PETRI 90 x 15 MM	370	300	335	400

Consumo mensal 2021

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	140	100	20	110	110	50	90	90	90	90	90	90
2	0	10	0	5	10	0	0	10	10	0	0	40
3	270	0	220	220	0	930	0	0	440	440	387	250
4	300	0	220	220	0	240	180	220	220	220	0	350
5	40	0	0	0	0	0	0	10	0	40	0	0
14	270	0	220	220	0	930	0	0	440	440	387	250
17	40	40	0	10	100	0	0	50	50	0	0	80

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

2. O item 3 será utilizado na finalidade de complementar as pesquisas realizadas em meio Cromogênico KPC ao qual já tem consumo médio mensal estimado e consumo anual definido.

3. Conforme alerta crítico de mais alto nível emitido pela Organização Mundial de Saúde: “Todo *Acinetobacter baumannii* resistente aos carbapenêmicos deve ser rastreado pelas unidades hospitalares”. Dessa forma, este item, visa complementar as pesquisas para bactérias resistentes aos carbapenêmicos já realizadas no HEMORIO em placas cromogênicas KPC. Vale ressaltar que as pesquisas são realizadas de forma concomitante e na mesma amostra de Swab retal. Esta amostra também é utilizada no mesmo momento para rastreamento de *Enterococcus* resistente à vancomicina-VRE, insumo descrito no item 4.

4. Portanto as quantidades do item 3 e o 4 devem ser as mesmas quantidades definidas para o meio de cultura Cromogênico KPC que possui um consumo mensal de 220 placas.

#### LACEN

ITEM	DESCRIPTIVO	CMM	CONSUMO 12 MESES	CONSUMO 12 MESES + 20%
1	AGAR, NOME: AGAR CLED	10	130	156
2	AGAR, NOME: AGAR SABOURAUD COM CLORANFENICOL 2%	20	250	300
6	CALDO SELENITO, TUBO	18	220	264
7	AGAR SANGUE DE CARNEIRO	45	550	660
8	MEIO AGAR CROMOGENICO PARA CANDIDA, PLACA	19	230	276
9	AGAR MACCONCKEY, PLACA PETRI 90 X 15 MM	25	310	372
10	AGAR ENTERICO HEKTOEN, PO	83	1000	1200

11	AGAR SS, PLACA PETRI 90 x 15 MM	18	220	264
12	AGAR MUELLER HINTON, PLACA PETRI 90 x 15 MM	8	100	120
13	AGAR CHOCOLATE, PLACA PETRI 90 x 15 MM	46	560	672
14	CHROMAGAR KPC, PLACA PETRI 90 x 15 MM	10	120	144
15	PLACA PETRI, DESCARTÁVEL, 90 X 15 CM	450	5400	6480
16	HEMACIA DE CARNEIRO DESFIBRINADO	3	34	41
17	AGAR MANITA, PLACA PETRI 90 x 15 MM	18	220	264

### Consumo 2021/2022

ITEM	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	TOTAL
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	20	0	0	0	0	80	0	20	70	60	0	0	250
6	15	0	0	0	20	20	0	0	0	95	0	70	0	0	220
7	20	0	0	20	0	0	0	20	0	230	260	0	0	0	550
8	10	0	10	0	0	40	0	80	0	30	40	0	0	20	230
9	0	0	0	0	30	30	0	30	30	110	30	0	50	0	310
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1000	0	0	0	0	1000
11	10	0	0	10	0	20	0	100	0	30	30	20	0	0	220
12	20	0	0	30	0	0	0	20	30	0	0	0	0	0	100
13	40	0	0	0	10	50	0	70	30	110	250	0	0	0	560
14	0	0	0	20	20	20	0	60	0	0	0	0	0	0	120
15	1100	620	900	580	60	400	300	300	0	60	640	0	400	40	5400
16	6	0	3	3	0	0	6	4	0	0	4	4	0	4	34
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	0	0	0	0	20

Fonte: Laboratório de Microbiologia – LACENN

5. Os quantitativos foram ajustados uma vez que o mercado apresenta embalagem com 10 placas.

6. Aos quantitativos estimados as Unidades incluíram 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 das Unidades.

### TOTAL SOLICITADO POR UNIDADE

ITEM	DESCRIÇÃO	HEMORIO	LACEN	TOTAL
1	AGAR, NOME: AGAR CLED	1300	156	1456
2	AGAR, NOME: AGAR SABOURAUD COM CLORANFENICOL 2%	90	300	390
3	AGAR, NOME: PLACA CHROMAGAR ACINETOBACTER MDR	2950	0	2950
4	AGAR, NOME: CHROMAGAR VRE	2950	0	2950
5	AGAR, NOME: AGAR LOWESNTEIN JENSEN	70	0	70
6	CALDO SELENITO, TUBO	0	264	264
7	AGAR SANGUE DE CARNEIRO	0	660	660
8	MEIO AGAR CROMOGENICO PARA CANDIDA, PLACA	0	276	276
9	AGAR MACCONCKEY, PLACA PETRI 90 X 15 MM	0	372	372
10	AGAR ENTERICO HEKTOEN, PO	0	1200	1200
11	AGAR SS, PLACA PETRI 90 x 15 MM	0	264	264
12	AGAR MUELLER HINTON, PLACA PETRI 90 x 15 MM	0	120	120
13	AGAR CHOCOLATE, PLACA PETRI 90 x 15 MM	0	672	672
14	CHROMAGAR KPC, PLACA PETRI 90 x 15 MM	2950	144	3094
15	PLACA PETRI, DESCARTÁVEL, 90 X 15 CM	0	6480	6480
16	HEMACIA DE CARNEIRO DESFIBRINADO	0	41	41
17	AGAR MANITA, PLACA PETRI 90 x 15 MM	400	264	664

7. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulários de Solicitação de Aquisição emitidos e encaminhados pelas Unidades HEMORIO e LACEN para compor a requisição final dos itens do objeto.

### 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 sejam juntados pela empresa participante 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 para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) **de atuação no ramo da assistência à saúde**, o

atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual mínimo de 10% (dez) do objeto a ser contratado – insumos laboratoriais, conforme enunciado n.º 39 - PGE;

c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n.º 5.991/1973, Lei n.º 6.360/1976, Decreto n.º 8.077 de 2013, Lei Federal n.º 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 § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
  - Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante 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.
3. **A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.**

## 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 documentos de habilitação.
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

**FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO e do LACEN.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIPTIVO	HEMORIO	LACEN
1	AGAR, NOME: AGAR CLED	10	0
2	AGAR, NOME: AGAR SABOURAUD COM CLORANFENICOL 2%	05	0
3	AGAR, NOME: PLACA CHROMAGAR ACINETOBACTER MDR	10	0
4	AGAR, NOME: CHROMAGAR VRE	10	0
5	AGAR, NOME: AGAR LOWESNTEIN JENSEN	05	0
6	CALDO SELENITO, TUBO	0	10
7	AGAR SANGUE DE CARNEIRO	0	10
8	MEIO AGAR CROMOGENICO PARA CANDIDA, PLACA	0	10
9	AGAR MACCONCKEY, PLACA PETRI 90 X 15 MM	0	10
10	AGAR ENTERICO HEKTOEN, PO	0	10
11	AGAR SS, PLACA PETRI 90 x 15 MM	0	10
12	AGAR MUELLER HINTON, PLACA PETRI 90 x 15 MM	0	10
13	AGAR CHOCOLATE, PLACA PETRI 90 x 15 MM	0	10
14	CHROMAGAR KPC, PLACA PETRI 90 x 15 MM	10	0
15	PLACA PETRI, DESCARTÁVEL, 90 X 15 CM	0	10
16	HEMACIA DE CARNEIRO DESFIBRINADO	0	1
17	AGAR MANITA, PLACA PETRI 90 x 15 MM	10	0

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.
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

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

- FS: licitações: [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br);

- HEMORIO: [svpl@hemorio.rj.gov.br](mailto:svpl@hemorio.rj.gov.br);

- LACEN: [cotacao@fs.rj.gov.br](mailto:cotacao@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/LACEN).

15. **Critérios de avaliação das amostras:** a avaliação será realizada mediante a semeadura de cepas Tipo de coleção de cultura padronizada para avaliação de crescimento nos respectivos meios de cultura. Os produtos que apresentarem crescimento adequado de microorganismos serão considerados validados e aprovados para fornecimento de atestado de adequação técnica.

#### MEIO DE CULTURA AGAR CLED

Semeadura de cepa TIPO ou conhecida de *Escherichia coli*. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias amarelas, lactose positiva.

Semeadura de cepa conhecida de *Proteus sp.* O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias incolores, lactose negativa e não aparecimento de motilidade.

#### MEIO DE CULTURA AGAR SABOURAUD COM CLORANFENICOL 2%

Semeadura de cepa TIPO ou conhecida de *Candida albicans*. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias brancas e evidência de células leveduriformes pelo método de GRAM.

#### PLACA CHROMAGAR ACINETOBACTER MDR

Semeadura de cepa TIPO ou conhecida de *Acinetobacter spp* resistente aos carbapenêmicos. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias conforme recomenda a bula do fabricante e posterior confirmação do fenótipo bioquímico por método mais específico, confirmando o gênero e a resistência aos antibióticos alvos.

#### PLACA CHROMAGAR VRE

Semeadura de cepa TIPO ou conhecida de *Enterococcus faecium e Enterococcus faecalis* resistente à vancomicina. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias conforme recomenda a bula do fabricante e posterior confirmação do fenótipo bioquímico por método mais específico, confirmando o gênero e a resistência ao antibiótico alvo.

#### AGAR LOWESNTEIN JENSEN

Semeadura de cepa TIPO ou conhecida de *Micobacterium tuberculosis*. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias conforme recomenda a bula do fabricante e posterior confirmação de bacilo álcool ácido resistente pelo método de Ziehl-Neelsen

16. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de testes para a identificação de micro-organismos que causam infecções. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer os resultados dos exames realizados.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- 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;
- A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- 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 das Unidades e deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

### 2. Do local e horário das entregas:

#### a. **Endereços de Entrega:**

- HEMORIO: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092

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

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- 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;
- 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;
- 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;
- Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;

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

## X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
3. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

## XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

## XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

<b>RISCO 01</b>			
LICITAÇÃO NÃO CONCLUÍDA ANTES DO FIM DA VIGÊNCIA DA ARP 115/2022			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
<b>DANO</b>			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
ACOMPANHAMENTO E MONITORAMENTO DAS ATIVIDADES DA FASE INTERNA DA LICITAÇÃO ACOMPANHAMENTO E APOIO JUNTO ÀS ÁREAS RESPONSÁVEIS PELAS ATIVIDADES DA FASE INTERNA DA LICITAÇÃO		DIRTA	
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
-		-	

<b>RISCO 02</b>			
LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
<b>DANO</b>			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA COM ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, EXCLUINDO ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDORES DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO		DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO	
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL		DIRAF	

<b>RISCO 03</b>			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input checked="" type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
<b>DANO</b>			
PREJUÍZO AO ERÁRIO			



<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>
REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE	PESQUISA
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>
NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO	CONTRATOS DIRTA

<b>RISCO 04</b>			
EXECUÇÃO EM DESACORDO COM A ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input checked="" type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
<b>DANO</b>			
COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS QUE NECESSITAM DO INSUMO			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA.		COMISSÃO FISCALIZADORA	
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO		CONTRATOS	

### XIII – DA SELEÇÃO

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

### XIV – PAGAMENTO

- 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.
- O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
- 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;
- 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;
- 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.

### XV – DA GARANTIA

- 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.
- A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
- 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.
- 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”.
- 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)**

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

Elaborado por	Aprovado por
Wanessa Karolina da Rocha CRBM 18386 ID 4442202-4	Carla Boquimpani Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde CRM 52.60694-5 ID 31203973

### ANEXO I

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

- A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.

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, 08 novembro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha**, **Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 08/11/2022, às 13:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas**, **Diretora Técnica Assistencial**, em 09/11/2022, 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](#).



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 **42379640** e o código CRC **B5056810**.