



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no formulário de solicitação de aquisição emitido pela Direção Geral do HEMORIO, encaminhado através do processo SEI-080007/004006/2023, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos, para realização dos exames de histocompatibilidade no Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

**Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade:** realizar os exames de histocompatibilidade relacionados aos transplantes de órgãos e tecidos no Estado do Rio de Janeiro, em conformidade à Portaria GM/MS nº 1.229, de 15 de junho de 2021.

### II – JUSTIFICATIVA

Considerando a solicitação emitida pela Direção Geral do HEMORIO, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos insumos:

*“Os procedimentos diagnósticos envolvendo o sistema HLA são de alta complexidade e imprescindíveis para realização de transplantes de tecidos e órgãos. Os exames de histocompatibilidade são realizados somente em laboratórios credenciados pelo Ministério da Saúde. No Laboratório de Histocompatibilidade do HEMORIO são realizados os exames relacionados ao sistema HLA. Dentre os exames realizados se encontram a genotipagem HLA para pacientes e doadores envolvidos no processo do Transplante de Medula Óssea, os testes HLA para a Central de Transplantes do Rio de Janeiro, tais como os exames de triagem e identificação de antígenos e anticorpos HLA, testes de histocompatibilidade entre receptor e doador de órgãos sólidos (provas cruzadas), em especial pacientes renais em fila de transplante. Os critérios para a realização desses testes estão estabelecidos em portarias do Ministério da Saúde. São também realizados os testes de investigação de reações transfusionais que envolvem este sistema e por isto é o laboratório de referência para a rede de hemoterapia do Estado.*

*Neste contexto, os exames que devem ser realizados foram atualizados pelas portarias abaixo:*

- Portaria GM/MS nº 1.229, de 15 de junho de 2021, que “atualiza a estratégia de identificação e confirmação imunogenética de doadores voluntários de medula óssea e outros progenitores hematopoéticos para inscrição e manutenção do cadastro técnico do (REDOME)”;
- Portaria 684/2021, que “Exclui procedimento e altera registro de atributos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS referentes a Transplantes.”.

*Os kits/reagentes solicitados são necessários para a realização dos exames de HLA, contemplam todos os tipos necessários para a atender à demanda de testes que os laboratórios de HLA necessitam realizar, e assim às exigências técnicas de um laboratório de alto “throughput”.*”

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente Termo de Referência a aquisição de insumos, para realização dos exames de histocompatibilidade, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
01	6810.381.0526 ID - 172721	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: COMPOSTO DE CORANTE E PRESERVATIVOS, ANÁLISE: PARA A LEITURA DE PLACAS POR MICROSCOPIA DE IMUNOFLORESCÊNCIA, MÉTODO: FLUORESCÊNCIA, COLORAÇÃO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	ML	3.500
02	6810.381.0248 ID 103780	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT DOTADO DE FRASCO DE <b>FLUOROBeads-T</b> , ANÁLISE: COLORIMETRIA FLUORESCENTE, MÉTODO: <b>SEPARAÇÃO DE LINFÓCITOS T</b> <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> REAGENTE PARA HLA, COMPOSTO DE PARTÍCULAS IMUNOMAGNÉTICAS REVESTIDAS POR ANTI-CORPOS MONOCLONAIS ESPECÍFICOS QUE RECONHECEM OS MARCADORES (CD-2) NAS CÉLULAS DO TIPO T. APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 10,0ML (0,1ML/SEPARAÇÃO)	UN	28
03	6810.381.0249 ID 103781	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT DOTADO DE FRASCO DE <b>FLUOROBeads-B</b> , ANÁLISE: COLORIMETRIA FLUORESCENTE, MÉTODO: <b>SEPARAÇÃO DE LINFÓCITOS B</b> <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> REAGENTE PARA HLA, COMPOSTO DE PARTÍCULAS IMUNOMAGNÉTICAS REVESTIDAS POR ANTICORPOS MONOCLONAIS ESPECÍFICOS QUE RECONHECEM OS MARCADORES (CD-19) NAS CÉLULAS DE TIPO B; APRESENTAÇÃO:FRASCO COM 10,0ML (0,2ML/SEPARAÇÃO)	UND	21
04	6810.486.0002 ID 100383	REAGENTE <b>CONTROLE</b> , ANÁLISE: <b>NEGATIVO HLA</b> , ARMAZENAGEM: - 80 ° C, APRESENTAÇÃO: FRASCO 1 ML	UND	14

05	6810.486.0005 ID 100386	REAGENTE CONTROLE, ANALISE:CONTROLE POSITIVO HLA CITOTOXICO <b>IgG ANTI CELULA T</b> , ARMAZENAGEM: - 80 ° C, APRESENTACAO: FRASCO 1 ML	UND	14
06	6810.486.0008 ID 100389	REAGENTE CONTROLE,ANALISE: <b>CONTROLE POSITIVO LINFOCITOS B (IgG)</b> , ARMAZENAGEM: - 80 ° C, APRESENTACAO: FRASCO 1 ML	UND	14
07	6810.036.0005 ID 103783	REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTACAO: FRASCO COMPLEMENTO <b>HLA CLASSE I</b> , METODO: LINFOCITOTOXICIDADE, APLICACAO: CROSSMATCH ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE <b>COMPLEMENTO DE COELHO ABC</b> 5ML, PARA TESTE EM HLA PARA OS LOCI ABC CLASSE I; APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 5ML	UND	144
08	6810.036.0006 ID 103784	REAGENTE COMPLEMENTO,APRESENTACAO: FRASCO HLA PARA CLASSE II, METODO: LINFOCITOTOXICIDADE, APLICACAO: CROSSMATCH ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE <b>COMPLEMENTO DE COELHO</b> PARA TESTE EM HLA PARA CLASSE II ( <b>DR</b> ). APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 5ML	UND	72
09	6810.209.0069 ID 103801	ANTI-SORO,TESTE: CROSSMATCH DE LINFOCITOS, TIPO: <b>ANTI-IGG KAPPA</b> ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ANTI-SORO <b>KAPPA IGG</b> ANTI-HUMANO, DE <b>CABRA</b> ; APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 1ML.	UND	14
10	6810.486.0015 ID 163840	REAGENTE CONTROLE,ANALISE: <b>SORO CONTROLE NEGATIVO</b> PARA ANALISE DE ANTICORPOS ANTI HLA INDICADOR DO SINAL DE FUNDO NAO ESPECIFICO COM ESFERAS REVESTIDAS COM HLA E ESFERAS DE CONTROLE NEGATIVO E POSITIVO, ARMAZENAGEM: -20°C (CONGELADO), APRESENTACAO: FRASCO DE 400 MICROLITROS	UND	28
11	6810.486.0016 ID 163841	REAGENTE CONTROLE,ANALISE: HLA CONTROLE DE <b>LINFOCITO B IGM</b> , ARMAZENAGEM: -20°C, APRESENTACAO: FRASCO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 0,5 A 1 ML	ML	14
12	6810.486.0017 ID 163842	REAGENTE CONTROLE,ANALISE: CONTROLE CITOTOXICO <b>ANTI LINFOCITO T IGM</b> , ARMAZENAGEM: -20°C, APRESENTACAO: FRASCO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 0,5 A 1 ML	ML	14
13	6640.121.0023 ID – 103782	<b>LAMINULA</b> , MATERIAL: POLIESTIRENO PRETO, DIMENSAO: 5 CM X 8 CM, ESPESSURA: 5 MM ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: COVER SLIDES ESCURAS PARA SELAR PLACAS DE TERASAKI PARA LEITURA POR FLUORESCÊNCIA. EMBALAGEM COM 250 UNIDADES.	CX	14
14	6810.122.0045 ID – 172715	<b>SOLUCAO</b> TAMPAAO, APRESENTACAO: CONCENTRACAO 10X, TIPO: SALINA TAMPONADA ( <b>PBS</b> ), APLICACAO: IMUNOLOGIA DE TRANSPLANTES, COMPOSICAO: SOLUCAO SALINA / CITRATO FOSFATO TAMPONADA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 100 A 500 ML	ML	7500

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

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.

4. KIT: os kits solicitados englobam o reagente propriamente dito, os padrões, controles e demais insumos, sem os quais não se consegue realizar a prova laboratorial. Cada kit produzido por um determinado fabricante exige acessórios específicos, produzidos por esse mesmo fabricante. Por conseguinte, não é possível adquirirem-se reagentes de um fabricante e acessórios de outro(s), posto que, se isto acontecesse, a reação química não se produziria de forma adequada ou nem ocorreria.

5. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente Termo de Referência.

#### 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 produção e ou consumo na instituição, conforme quadro abaixo apresentado:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	Consumo 2022	ESTIMADO +20%
01	6810.381.0526 ID - 172721	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: COMPOSTO DE CORANTE E PRESERVATIVOS, ANALISE: PARA A LEITURA DE PLACAS POR MICROSCOPIA DE IMUNOFLUORESCENCIA, METODO: FLUORESCENCIA, COLORACAO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	3000	3.500
02	6810.381.0248 ID 103780	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT DOTADO DE FRASCO DE <b>FLUOROBeads-T</b> , ANALISE: COLORIMETRIA FLUORESCENTE, METODO: <b>SEPARACAO DE LINFOCITOS T</b> Especificação complementar: REAGENTE PARA HLA, COMPOSTO DE PARTÍCULAS IMUNOMAGNÉTICAS REVESTIDAS POR ANTI-CORPOS MONOCLONAIS ESPECÍFICOS QUE RECONHECEM OS MARCADORES (CD-2) NAS CÉLULAS DO TIPO T. APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 10,0ML (0,1ML/SEPARAÇÃO)	24	28
03	6810.381.0249 ID 103781	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT DOTADO DE FRASCO DE <b>FLUOROBeads-B</b> , ANALISE: COLORIMETRICA FLUORESCENTE, METODO: <b>SEPARACAO DE LINFOCITOS B</b> Especificação complementar: REAGENTE PARA HLA, COMPOSTO DE PARTÍCULAS IMUNOMAGNÉTICAS REVESTIDAS POR ANTICORPOS MNOCLONAIS ESPECÍFICOS QUE RECONHECEM OS MARCADORES (CD-19)	18	21

		NAS CÉLULAS DE TIPO B; APRESENTAÇÃO:FRASCO COM 10,0ML (0,2ML/SEPARAÇÃO)		
04	6810.486.0002 ID 100383	REAGENTE <b>CONTROLE</b> , ANÁLISE: <b>NEGATIVO HLA</b> , ARMAZENAGEM: - 80 ° C, APRESENTAÇÃO: FRASCO 1 ML	12	<b>14</b>
05	6810.486.0005 ID 100386	REAGENTE <b>CONTROLE</b> , ANÁLISE:CONTROLE POSITIVO HLA CITOTOXICO <b>IgG ANTI CELULA T</b> , ARMAZENAGEM: - 80 ° C, APRESENTAÇÃO: FRASCO 1 ML	12	<b>14</b>
06	6810.486.0008 ID 100389	REAGENTE <b>CONTROLE</b> ,ANÁLISE: <b>CONTROLE POSITIVO LINFOCITOS B (IgG)</b> , ARMAZENAGEM: - 80 ° C, APRESENTAÇÃO: FRASCO 1 ML	12	<b>14</b>
07	6810.036.0005 ID 103783	REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTAÇÃO: FRASCO COMPLEMENTO HLA CLASSE I, MÉTODO: LINFOCITOTOXICIDADE, APLICAÇÃO: CROSSMATCH ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE <b>COMPLEMENTO DE COELHO ABC</b> 5ML, PARA TESTE EM HLA PARA OS LOCI ABC CLASSE I; APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 5ML	120	<b>144</b>
08	6810.036.0006 ID 103784	REAGENTE COMPLEMENTO,APRESENTAÇÃO: FRASCO HLA PARA CLASSE II, MÉTODO: LINFOCITOTOXICIDADE, APLICAÇÃO: CROSSMATCH ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE <b>COMPLEMENTO DE COELHO</b> PARA TESTE EM HLA PARA CLASSE II ( <b>DR</b> ). APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 5ML	60	<b>72</b>
09	6810.209.0069 ID 103801	ANTI-SORO, TESTE: CROSSMATCH DE LINFOCITOS, TIPO: <b>ANTI-IGG KAPPA</b> ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ANTI-SORO <b>KAPPA IGG</b> ANTI-HUMANO, DE <b>CABRA</b> ; APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 1ML.	12	<b>14</b>
10	6810.486.0015 ID 163840	REAGENTE <b>CONTROLE</b> , ANÁLISE: <b>SORO CONTROLE NEGATIVO</b> PARA ANÁLISE DE ANTICORPOS ANTI HLA INDICADOR DO SINAL DE FUNDO NAO ESPECIFICO COM ESFERAS REVESTIDAS COM HLA E ESFERAS DE CONTROLE NEGATIVO E POSITIVO, ARMAZENAGEM: -20°C (CONGELADO), APRESENTAÇÃO: FRASCO DE 400 MICROLITROS	24	<b>28</b>
11	6810.486.0016 ID 163841	REAGENTE <b>CONTROLE</b> , ANÁLISE: HLA <b>CONTROLE DE LINFOCITO B IGM</b> , ARMAZENAGEM: -20°C, APRESENTAÇÃO: FRASCO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 0,5 A 1 ML	12	<b>14</b>
12	6810.486.0017 ID 163842	REAGENTE <b>CONTROLE</b> , ANÁLISE: <b>CONTROLE CITOTOXICO ANTI LINFOCITO T IGM</b> , ARMAZENAGEM: -20°C, APRESENTAÇÃO: FRASCO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 0,5 A 1 ML	12	<b>14</b>
13	6640.121.0023 ID - 103782	LAMINULA, MATERIAL: POLIESTIRENO PRETO, DIMENSÃO: 5 CM X 8 CM, ESPESSURA: 5 MM <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : cover slides escuras para selar placas para leitura por fluorescência. Embalagem mínima com 250 unidades.	12	<b>14</b>
14	6810.122.0045 ID - 172715	SOLUÇÃO TAMPÃO, APRESENTAÇÃO: CONCENTRAÇÃO 10X, TIPO: SALINA TAMPONADA (PBS), APLICAÇÃO: IMUNOLOGIA DE TRANSPLANTES, COMPOSIÇÃO: SOLUÇÃO SALINA / CITRATO FOSFATO TAMPONADA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 100 A 500 ML	6000	<b>7.500</b>

2. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de aquisição e complementos emitido pela Direção Geral do HEMORIO, encaminhado através do processo SEI-080007/004006/2023.

## 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;
- A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.

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 por cento) do objeto a ser contratado – REAGENTES HLA - conforme enunciado n.º 39 - PGE;

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes, 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 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.
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 PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:  
**FUNDAÇÃO SAÚDE** – R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ, 20261-005; Tel.: 55 (21) 2334-5010
3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do 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

1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:
  - a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
  - b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Formulário de Solicitação;
  - c) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
  - d) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
  - e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s).

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 1. Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade e deverão ocorrer no prazo de 60 (sessenta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

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

#### a) Endereço de Entrega:

– Hemorio: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

- 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:

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 o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
4. Fornecer os reagentes e insumos solicitados e especificados neste TR para a realização da validação; o quantitativo fornecido **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
5. Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
6. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
7. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo; 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;
8. 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 Formulário de Solicitação 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;
9. 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;

10. 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;
11. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
12. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
13. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
14. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
15. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

#### X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

#### XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

#### XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. O mapa de riscos é abaixo apresentado:

<b>RISCO 01</b>			
DEMORA NA IMPORTAÇÃO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input 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 type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" 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>			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
ACOMPANHAR JUNTO AO FORNECEDOR		DIRTA / CONTRATOS	
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
-		-	

<b>RISCO 02</b>			
LICITAÇÃO NÃO CONCLUÍDA ANTES DO FIM DA VIGÊNCIA DA ARP 88/2022			
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>	
CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO INSUMO		DIRTA DIRAF	

<b>RISCO 03</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 CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO INSUMO		DIRAF DIRTA	

<b>RISCO 04</b>			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DO 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 05</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

1. 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

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
- 5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei n.º 8.666/93)**

## XV - CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens I a 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:  
Wanessa Karolina da Rocha  
ID 4442202-4  
CRBM 18386

Aprovado por:  
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**

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 n.º 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 n.º 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 n.º 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei n.º 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei n.º 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 n.º 6.360/76 é dada pelo Decreto n.º 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 n.º 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.º 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, 02 maio de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 02/05/2023, às 12:21, 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 **51210802** e o código CRC **D0FB092E**.