



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria de Planejamento e Gestão

TERMO DE REFERÊNCIA

I - DO OBJETO:

O presente Termo de Referência - TR visa a aquisição de equipamentos odontológicos para: Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC) e Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (HEMORIO), Hospital Estadual Anchieta (HEAN) e Hospital Estadual Aluísio de Castro (IECAC), conforme descrito no item III.

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

II – DA JUSTIFICATIVA:

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

A aquisição de equipamento odontológico (Laser terapêutico) constantes na GRADE ESPECÍFICA DE ODONTOLOGIA da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro – FSERJ, os quais constituem itens específicos de atendimento odontológico realizados nas unidades: HEAN, IECAC, HECC e HEMORIO.

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

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

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – **HEMORIO** – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão 'Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado'. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde. Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

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

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

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

III – OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

- A. O Laser Terapêutico é o aparelho que emite um feixe de luz, com diferentes comprimentos de onda, que podem trazer benefícios terapêuticos. A laserterapia, realizada com laser de baixa intensidade tem propriedade analgésica, anti-inflamatória e biomoduladora. E, associado a corantes específicos, também apresenta potencial antimicrobiano (capacidade de matar bactérias).

B. O laser de baixa intensidade, de uso odontológico tem como benefícios: Alívio de dor – utilizado de maneira terapêutica, o laser promove o alívio de dores da ATM, reduz a sensibilidade dentária, dores de origem pulpar, nevralgias, atuando também no pré e pós-operatório de extrações e implantes, por exemplo; Redução de inchaço local – Indicado na aplicação pós-operatória de procedimentos no campo da periodontia, extrações e implantes.; Acelera o tempo de reparação em cirurgias orais; Descontaminação dos canais dentários na endodontia; Dores na articulação da mandíbula; Parestesia facial (ausência de sensibilidade na face); Herpes (tratamento e prevenção) ;Aftas; Alveolite (infecção ou a inflamação do alvéolo pós extração dentária); Bioestimulação óssea; Durante a endodontia (Tratamento de canal); Após exodontia (Extração dentária); Lesão traumática; Nevralgia do trigêmio (é uma dor de forte intensidade, basicamente tipo um choque ou um raio que ocorre na face das pessoas. É geralmente de curta duração, a dor vem e volta, e é considerada por algumas pessoas a dor mais forte que o ser humano possa sentir); Prevenção de mucosite (efeito colateral da quimioterapia e radioterapia, levando a formação de erosões e úlceras por toda a mucosa); Tratamento de Osteonecrose (efeito colateral de quimioterapia e radioterapia, levando à necrose dos ossos maxilares).

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

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	HEAN	IECAC	HEMORIO	HECC
1	6518.159.0013 (ID - 152864)	LASER TERAPÊUTICO, TIPO: EMISSOR LUZ LASER VERMELHA E INFRAVERMELHA, MATERIAL: PLASTICO ABS, TRATAMENTO SUPERF/ACABAMENTO: POLIETILENO, USO: ODONTOLOGICO, TRATAMENTO: REPARACAO TECIDUAL, POTENCIA: 100 MW, COMPRIMENTO: 660 NM ~ 808 NM, ALIMENTACAO: 110 / 220 V, DIMENSOES: N/D, ACESSORIOS: PECA DE MAO, SUPORTE E BASE CARREGADORA, FONTE E CABO ALIMENTACAO, ESPACADOR, 3 OCULOS PROTECAO, MALETA, CARACTERISTICA CONSTRUTIVAS: MOSTRADOR DIGITAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	5	1	1	1	2

O quantitativo para aquisição foi norteado pela solicitação encaminhada pelas Unidades de Saúde conforme e-mails (doc. SEI:53517209, 53517290, 53517635, 53517946, conforme quadro acima:

IV – DESCRIÇÃO DO OBJETO:

1. O quantitativo para aquisição foi norteado pela solicitação encaminhada pelas Unidades de Saúde conforme e-mails recebidos conforme abaixo:

UNIDADE	DOC SEI
HEAN	53517209
IECAC	53517290
HEMORIO	53517635
HECC	53517946

Para os Hospitais e Institutos foi solicitado via e-mail, a condição e relato sobre necessidade de cada unidade em relação aos equipamentos, estando os e-mails anexados nesse processo de aquisição, sendo um total de 01 un Laser Terapêutico para o HEAN, HEMORIO, IECAC e

de 02 un Laser Terapêutico para o HECC, totalizando um total de 05 unidades, distribuídas conforme a necessidade e demanda de cada unidade.

Com a implementação das visitas odontológicas nos leitos a laserterapia auxilia no alívio de dores de diversas etiologias, dores de origem pulpar, dores nevralgias, dores em tecido mole, mialgias, dores de pré e pós – operatório, entre outras aplicações. Além da fotobioestimulação por laser que tem sido empregada de maneira bastante eficaz após lesões traumáticas, promovendo uma reparação tecidual mais rápida e com padrão de qualidade tecidual superior.

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

Para fins de planejamento e aquisições dos equipamentos odontológicos pela FSERJ, são revisados anualmente, conforme os seguintes critérios: perfil de atendimento, protocolos assistenciais; objetivando promover um plano de suprimentos tendo como propósito precípua o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos atendimentos e o acesso da população àqueles considerados essenciais conforme determina a política nacional de atendimentos regulamentada pela Portaria MS 3916/98.

Ressalta-se ainda que todos os equipamentos odontológicos gerais e específicos estão previstos no [Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2021](#), conforme o [Contrato de Gestão 05/2018](#), anexo IV, firmado entre a FSERJ e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.

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, que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de medidas de racionalização do gasto público e de redução das despesas de custeio, informa-se ser este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

V – DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:

1. Da Entrega:

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

1. Do local e horário da entrega:

- HEMORIO: Rua Frei Caneca, 8, Centro, Rio de Janeiro/RJ
- HECC: Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro/RJ
- IECAC: Rua Davi Campista, 326-Humaitá, Rio de Janeiro
- HEAN: Rua Carlos Seidl, 785- Cajú, Rio de Janeiro/RJ

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

2. Do prazo de Garantia:

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

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

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO:

1. O fornecedor deverá enviar catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica;

2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

3. **FUNDAÇÃO SAÚDE – R. Barão de Itagipe, 225 - 8º andar - Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 20261-005; Tel.: 55 (21) 2334-5010;**

5. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

6. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência;

VII – DAS 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. Reparar todos os danos por não conformidade do (s) equipamento (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o 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; 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 equipamentos, 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, os produtos poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

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. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;

7. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a exigência especificada no **item III** deste Termo de Referência;

8. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;

9. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;

2. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam sanados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;

3. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pela unidade, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;

VIII – DAS 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.

IX – DAS PENALIDADES:

Em caso de atraso injustificado ou inexecução total ou parcial dos compromissos assumidos com a Administração, a CONTRATADA ficará sujeita às sanções previstas na Lei 8.666/93 e demais normas pertinentes, assegurados, nos termos da lei, a ampla defesa e o contraditório.

As sanções administrativas devem ser descritas de forma a possibilitar sua real aplicação, a fim de evitar falhas por parte dos fornecedores, e garantir o sucesso da aquisição/prestação dos serviços.

O Fiscal deverá comunicar à Autoridade Superior, por intermédio de seus superiores, quaisquer ocorrências passíveis das sanções administrativas previstas em Edital e que ultrapassem a sua competência.

Sanções que não forem claramente descritas, ou que gerem dúvida em seu entendimento, não poderão ser aplicadas, permitindo ao fornecedor faltoso se esquivar das penalidades cabíveis.

X – 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 adimplimento 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.

XI - 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)**

XII – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

Os recursos necessários à realização do objeto ora licitado correrão à conta do **Fundo Especial da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro – FUNPERJ / Centro de Estudos Jurídicos – CEJUR** e estarão vinculados à seguinte dotação orçamentária:

FONTE:**PROGRAMA DE TRABALHO:****NATUREZA DA DESPESA:****XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO:**

Quem é responsável pelo recebimento, pelo acompanhamento da compra/prestação do serviço da retirada? Quem é o gestor ou fiscal do contrato?

Por força do art. 67, da Lei 8.666/1993, todo contrato, incluídas as Notas de Empenho, devem ter sua execução acompanhada e fiscalizada por servidor formalmente designado para tanto.

O Fiscal é responsável por exigir da Contratada o cumprimento das regras estabelecidas no Edital e em seus anexos (TR e Contrato) e quando for o caso, do esclarecimentos prestados no curso da licitação, os quais aderem ao contrato, registrando todas as ocorrências relacionadas, cabendo alçar, por intermédio de seus superiores, à Autoridade Superior aquilo que ultrapassar a sua competência.

O Fiscal também é responsável pelo “Atesto” de Notas Fiscais.

XII – DISPOSIÇÕES GERAIS:**QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

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

a.) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

2. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei 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, do produto ofertado, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

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

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

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

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

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

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

ANEXO I

ITEM	CÓD SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	HEAN	IECAC	HEMORIO	HECC
1	6518.159.0013 (ID - 152864)	LASER TERAPÊUTICO, TIPO: EMISSOR LUZ LASER VERMELHA E INFRAVERMELHA, MATERIAL: PLASTICO ABS, TRATAMENTO SUPERF/ACABAMENTO: POLIETILENO, USO: ODONTOLOGICO, TRATAMENTO: REPARACAO TECIDUAL, POTENCIA: 100 MW, COMPRIMENTO: 660 NM ~ 808 NM, ALIMENTACAO: 110 / 220 V, DIMENSOES: N/D, ACESSORIOS: PECA DE MAO, SUPORTE E BASE CARREGADORA, FONTE E CABO ALIMENTACAO, ESPACADOR, 3 OCULOS PROTECAO, MALETA, CARACTERISTICA CONSTRUTIVAS: MOSTRADOR DIGITAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	UN	1	1	1	2

ANEXO II

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

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

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

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

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

(...)

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

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

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

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

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC 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, 06 junho de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Sayra Casanova de Brito, Assessor**, em 12/06/2023, às 11:34, 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 **53481411** e o código CRC **3FBC7D38**.

Referência: Processo nº SEI-080007/009058/2023

SEI nº 53481411

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: - fs.rj.gov.br