



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I - OBJETIVO

O presente Termo de Referência visa à aquisição de KIT DE GASTROSTOMIA para atender às demandas do Hospital Estadual Azevedo Lima – HEAL, Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC, Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, Hospital Estadual Eduardo Rabello – HEER, Pronto Socorro Geral Dr. Hamilton Agostinho Vieira De Castro Do Complexo Penitenciário De Bangu – SEAP, Hospital Regional Gélvio Alves Faria – HRGAF, Hospital Estadual Getúlio Vargas - HEGV e Hospital Estadual Dr. Ricardo Cruz – HERCRUZ por um período de período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: manter a assistência integral aos usuários do SUS, na Unidade sob gestão da Fundação Saúde.

II – JUSTIFICATIVA

O item do objeto desta aquisição é vital para a assistência nas unidades de saúde. O desabastecimento do item gera paralisação nos procedimentos preciosos para a manutenção da vida dos pacientes em atendimento.

A gastrostomia é o procedimento cirúrgico para acesso à luz do estômago através da parede abdominal, visando promover nutrição enteral nos pacientes que possuem o trato digestivo funcionando, mas que perderam, temporária ou definitivamente, a capacidade de deglutir os alimentos, tanto em consequência de transtornos do trato gastrointestinal superior quanto em lesões cerebrais graves. Pode ser realizada em caráter temporário ou definitivo.

A gastrostomia temporária é realizada como complemento de operações abdominais para as quais se prenunciam estase gástrica, “íleo” prolongado ou fístulas digestivas, assim como para pacientes para os quais se deseja evitar o desconforto e os riscos do emprego prolongado de sonda nasogástrica.

A gastrostomia definitiva é uma terapêutica paliativa em pacientes portadores de neoplasia maligna irresssecável e obstrutiva da faringe e do esôfago, assim como em doenças neurológicas que comprometem a deglutição e o apetite.

O Kit de Gastrostomia Endoscópica é um dispositivo utilizado para a realização de Gastrostomia Endoscópica, obtenção de acesso permanente para nutrição enteral utilizados em pacientes que estão, temporária ou definitivamente, incapazes de utilizar a ingesta oral, como pacientes portadores de acidente vascular cerebral ou quadros demência (Alzheimer). É importante frisar que o referido procedimento é um pré-requisito para a desospitalização dos referidos pacientes.

O Hospital Estadual Carlos Chagas (**HECC**) é uma unidade de saúde com atendimento em regime de internação, ambulatorial, e urgência/emergência. Conta atualmente com leito cirúrgicos, clínicos e de unidades fechadas (terapia intensiva e semi-intensiva). Tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia, 400 internações mensais e cerca de 80 atendimentos ambulatoriais/dia nos serviços de clínica médica, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia. No atendimento de urgência e emergência, a hemorragia digestiva tem prevalência acentuada. É unidade de referência para a realização de procedimentos cirúrgicos por via endoscópica, método menos invasivo que possibilita maior rapidez na recuperação. A gastrostomia é um dos procedimentos passíveis de realização por via endoscópica.

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (**HEMORIO**): responsável pela coleta de bolsas de sangue para cerca de 155 serviços de saúde conveniados com o SUS, e por um hospital especializado em doenças hematológicas, atendendo a pacientes do SUS encaminhados pela Central Estadual de Regulação (CER). Atende a pacientes com doenças Hematológicas. Realiza consultas ambulatoriais, internações, atendimentos de emergência para pacientes já em acompanhamento no HEMORIO, exames de laboratório. A Unidade é responsável pelos exames de histocompatibilidade para transplantes de órgãos sólidos em todo o estado, e fazemos exames de HLA para transplantes de medula óssea. Recebe doações de sangue no próprio HEMORIO, realiza coleta externa de sangue, testa e processa o sangue doado, inclusive pela tecnologia NAT. Distribui e transfunde sangue, e possui um laboratório de referência em imuno-hematologia.

O Hospital Estadual Eduardo Rabello (**HEER**) é unidade de saúde que realiza atendimento em regime de internação e ambulatorial para usuários com mais de 60 anos, provenientes da rede pública de saúde. Disponibiliza atendimento integral, multidisciplinar e multiprofissional, provido dentro da Unidade e eventualmente complementado em outras unidades do SUS.

O Hospital Estadual Azevedo Lima (**HEAL**), unidade estadual de Emergência de Niterói do tipo portas abertas 24 horas, referência no atendimento a pacientes politraumatizados. Dispõe também da única Maternidade com atendimento de alto risco em toda a Região Metropolitana II do Rio de Janeiro, com mais de dois milhões de habitantes e integrada por sete municípios: Niterói, São Gonçalo, Maricá, Itaboraí, Tanguá, Silva Jardim e Rio Bonito.

O Hospital Estadual Getúlio Vargas (**HEGV**) foi inaugurado em 3 de dezembro de 1938, possui 59 leitos de emergência, 155 leitos de enfermaria cirúrgica, 41 leitos de clínica médica, 24 leitos de pediatria, 37 leitos de Terapia Intensiva, 09 salas de Centro Cirúrgico.

O Pronto Socorro Geral Dr. Hamilton Agostinho Vieira Castro do Complexo Penitenciário de Bangu (**SEAP**) é uma unidade de saúde que presta serviços 24 horas por dia, em todos os dias do ano, com obrigação de acolher e atender a todos os usuários privados de liberdade inseridos nas unidades prisionais administradas pela Secretaria de Estado de Administração Penitenciária, que buscarem assistência. A assistência é prestada em regime de urgência e emergência com internação de curta permanência quando necessária, de internação em leitos de enfermaria clínica destinados às internações para patologias de menor complexidade, além do atendimento ambulatorial.

O Hospital Regional Gélío Alves Faria (**HRGAF**) é de unidade hospitalar pública localizada no município de Casimiro de Abreu e perfil de baixa complexidade e área de atuação ambulatorial;

Oferece atendimento aos usuários das unidades de saúde públicas de todo o Estado do Rio de Janeiro, via regulação apresentando condições potencialmente recuperáveis para a saúde do paciente.

O Hospital Estadual Dr. Ricardo Cruz (**HERCRUZ**) está localizado no município de Nova Iguaçu – RJ e destina-se ao recebimento de usuários do Sistema Único de Saúde, referenciados pela Secretaria de Estado de Saúde/RJ através do Sistema Estadual de Regulação. Possui capacidade para atendimentos de média e alta complexidades, conta com três módulos ambulatoriais e um administrativo, possuindo uma capacidade instalada de 300 leitos, sendo 120 leitos de UTI e 180 leitos de Enfermaria. Na área de SADT, a Unidade conta com laboratório de análises clínicas e anatomia patológica, hemoterapia e centro de imagem com equipamentos para diagnóstico complementar, tais como tomógrafo computadorizado, Ecocardiograma, aparelho de ultrassonografia com doppler e Raio X.

Considerando a essencialidade do item solicitado para a manutenção do serviço prestado pelas Unidades, que não podem ser descontinuados, bem como a necessidade de manter as capacidades instaladas para assistência adequada nas Unidades.

Conclui-se pela necessidade da aquisição ora pleiteada, objetivando a continuidade dos atendimentos aos pacientes assistidos nas Unidades supracitadas.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

É objeto da presente requisição a aquisição de KIT DE GASTROSTOMIA de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

Quadro I: Objeto da Contratação:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	TOTAL ANUAL
1	6515.342.0002 (ID - 64961)	KIT GASTROSTOMIA , COMPOSICAO: SONDA CALIBRE 24 FR, GUIA METALICO 260 CM, ADAPTADOR, PINCA, ALCA, ANTEPARO, BISTURI, CATETER,CAMPO FENESTRADO, MODELO: ENDOSCOPICA PERCUTANEA	UNIDADE	938

Quadro II: Quantitativo de insumo por unidade:

ITEM	CÓDIGO SIGA	UNIDADE MEDIDA	HEMORIO	HECC	HEER	HEAL	HEIRCRUZ	SEAP	HRGAF	GETULIO	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
------	-------------	----------------	---------	------	------	------	----------	------	-------	---------	--------------	-------------

1	6515.342.0002 (ID - 64961)	UNIDADE	5	10	8	10	10	10	5	10	68	938
---	-------------------------------	---------	---	----	---	----	----	----	---	----	----	-----

1.1. A descrição dos itens NÃO RESTRINGE o universo de competidores.

1.2. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência - TR.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA:

A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal das unidades, em consideração a solicitação das unidades, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de materiais em falta, entre outros.

Para definição do quantitativo do objeto das unidades que virão foi observado a capacidade instalada e a previsão de aumento do número de leitos e/ou número de atendimentos/procedimentos de cada unidade e considerando projeção de aproximadamente 15% de crescimento para o próximo ano.

A grade é revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: consumo médio mensal dos últimos 12 meses, perfil de atendimento e protocolos assistenciais; objetivando promover um plano de suprimentos, tendo como propósito precípua o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos insumos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-080007/0004057/2019.

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 explicações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (LEI Nº 8.666/93)

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 aceita 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;
- 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 de no mínimo de 5% (cinco por cento) de fornecimento de material médico hospitalar, conforme enunciado n.º 39 - PGE;
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos insumos, 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.

VI – AMOSTRA E CATÁLOGOS

1– O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

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

FUNDAÇÃO SAÚDE – R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005.

3- A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

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

5 - Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do 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 das Unidades juntamente com equipe da diretoria técnica administrativa.

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

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005.

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

10 - A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor:

FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br

11 - A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

12 - 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.

13 - A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade com maior consumo do item sob orientação e supervisão da Diretoria Técnico Assistencial.

Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para realização de procedimentos médicos que colocam em risco a segurança dos profissionais e pacientes. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção destas vidas

Critérios de julgamento das amostras: Os critérios para avaliação do produto serão definidos pela Direção da Unidade que irá emitir laudo aprovando ou não o produto.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

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 Termo de Referência;
- 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)s insumo(s);

VIII - DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

Do local e horário das entregas:

- a) Endereço de Entrega: CGA 2 – PVAX – Rua Herculano Pinheiro nº153 - Pavuna
- b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

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

IX - GERENCIAMENTO DE RISCOS

Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

A falta do insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento aos pacientes das unidades, além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde.

Ação preventiva e/ou Ação de contingência

- Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;
- Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir.

X - 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. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

O prazo de pagamento será de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo(s) agente(s) competente(s).

Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer fatura por culpa do CONTRATADO, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

O contratado deverá emitir Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas *a, b, c, d, e*, do §1º, do art. 2º, da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

XI - 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 nº 8.666/93).

XII - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação;

XIII - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento do item especificado, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar o item nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
2. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do item do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega do mesmo no local de entrega, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
3. Apresentar, quando da entrega do item, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
4. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
5. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
6. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
7. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade mínima de 85% na data da entrega;
9. Fornecer amostra do insumo solicitado e especificado neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostra não deve ser contabilizado como item de entrega;

XIV - CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

O critério de julgamento a ser utilizado para o certame será do tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM**.

XV - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XVI - DISPOSIÇÕES GERAIS

Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens 1-8, enquanto que os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens 9-13, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Elaborado por:

CRISTINA MANSUR ZOGBI
GERENTE DE OPERAÇÕES
ID: 5085614-6

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 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, 26 setembro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 27/09/2023, às 18:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 28/09/2023, às 12:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **60325933** e o código CRC **CA0BAB8E**.

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