



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 emitido pela Direção Geral IEHE/HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/004011/2023, o presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos laboratoriais – **DISCO/TIRA DE GRADIENTE DE DIFERENTE CONCENTRAÇÃO DE ANTIBIÓTICO** - para exame laboratorial e diagnóstico das diferentes doenças infecciosas a ser realizado para pacientes em tratamento/acompanhamento 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 descrição do item III deste TR.

**Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade:** realizar o exame complementar laboratorial para diferentes doenças infecciosas em pacientes assistidos no IEHE/HEMORIO.

### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do IEHE/HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

*“O HEMORIO é a Unidade do Estado do Rio de Janeiro responsável por prestar assistência em Hematologia e Hemoterapia à população e por coordenar a Hemorrede do Estado.*

*Na Hematologia faz assistência a pacientes em doenças hematológicas, internados ou em acompanhamento ambulatorial e por indivíduos provenientes de Unidades Públicas pertencentes ao Polo Diagnóstico de Hematologia do Estado do Rio de Janeiro.*

*Os insumos a serem adquiridos serão utilizados no diagnóstico laboratorial de patógenos bacterianos que causam infecções diversas em pacientes portadores de doenças hematológicas, neutropênicos, imunossuprimidos e submetidos a transplante de medula óssea que são bastante susceptíveis a infecções e, conseqüentemente, necessitam de diagnóstico preciso e rápido destas infecções para o estabelecimento de terapêutica adequada.*

*Na finalidade de atender a legislação brasileira em vigor à qual determina que os laboratórios de microbiologia sigam as recomendações do BR-CAST (Comitê Brasileiro de Teste de Suscetibilidade aos Antimicrobianos) este termo foi elaborado. Todos os antibióticos solicitados foram revisados e são necessários para o atendimento pleno às normas já em vigor.”*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente formulário a aquisição de insumos laboratoriais – DISCOS/TIRAS DE ANTIBIÓTICO - de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT.
1	6810.249.0008 ID 19340	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: <b>AZTREONAM</b> , CONCENTRAÇÃO: 30 µG. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
2	6810.249.0003 ID 19335	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: <b>ÁCIDO CLAVULÂNICO + AMOXACILINA</b> , CONCENTRAÇÃO: 20 + 10 µG. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
3	6810.249.0148 ID - 178381	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: <b>CEFTRIAXONA</b> , CONCENTRACAO: 30 µG, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
4	6810.249.0079 ID 76547	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: <b>CEFOTAXIMA</b> , CONCENTRAÇÃO: 30 µG. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
5	6810.249.0067 ID 74829	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: <b>CEFOXITINA</b> , CONCENTRAÇÃO: 30 µG. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
6	6810.249.0072 ID 75809	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: <b>CEFTAZIDIMA</b> , CONCENTRAÇÃO: 30 µG. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50

7	6810.249.0074 ID 75811	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: <b>CEFEPIME</b> , CONCENTRAÇÃO: 30 µG. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
8	6810.249.0027 ID - 19359	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: <b>FOSFOMICINA</b> , CONCENTRACAO: 200 µG <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
9	6810.249.0064 ID 74826	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ERITROMICINA, CONCENTRACAO: 15 µG <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
10	6810.249.0076 ID 75813	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: <b>LINEZOLIDA</b> , CONCENTRAÇÃO: 30 µG. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
11	6810.249.0024 ID 19356	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: <b>ERTAPENEM</b> , CONCENTRAÇÃO: 10 µG. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
12	6810.249.0073 ID 75810	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: <b>IMIPENEM</b> , CONCENTRAÇÃO: 10 µG. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
13	6810.249.0034 ID 19366	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: <b>MEROPENEM</b> , CONCENTRAÇÃO: 10 µG. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
14	6810.249.0061 ID 74823	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: <b>OXACILINA</b> , CONCENTRAÇÃO: 1 µG. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : DISCO PARA ANTIBIOGRAMA, PRINCÍPIO ATIVO OXACILINA, CONCENTRAÇÃO 1 µG. APRESENTAÇÃO DISCO (UNIDADE).	UN	50
15	6810.249.0082 ID 76551	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: <b>OPTOQUINA</b> , CONCENTRAÇÃO: 5 µG <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
16	6810.249.0102 ID 119721	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: <b>LEVOFLOXACINA</b> , CONCENTRAÇÃO: 05 MCG. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
17	6810.249.0146 ID - 173669	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: <b>TIGECICLINA</b> , CONCENTRACAO: 15 µG, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
18	6810.249.0149 ID - 178382	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: <b>VANCOMICINA</b> , CONCENTRACAO: 5 µG, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	50
19	6810.296.0027 ID - 120212	FITA DETECCAO CONCENT INIBITORIA MIN ANTIBIOTICO,MATERIAL: PLASTICO INERTE, LARGURA: 5,0 MM, COMPRIMENTO: 50 MM, ANTIBIOTICO: <b>VANCOMICINA</b> , VARIACAO: 0,002~32 µG/ML	UN	100
20	6810.249.0081 ID 76550	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: <b>GENTAMICINA</b> , CONCENTRAÇÃO: 10 µG. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
21	6810.249.0089 ID - 119707	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: <b>AMICACINA</b> , CONCENTRACAO: 30 MCG <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
22	6810.249.0066 ID - 74828	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: <b>CIPROFLOXACINO</b> , CONCENTRACAO: 5 µG <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
23	6810.249.0090 ID - 119708	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: <b>AMPICILINA</b> , CONCENTRACAO: 10 MCG <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50
24	6810.249.0150 ID - 178383	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: <b>CEFTAZIDIMA + AVIBACTAM</b> , CONCENTRACAO: 10 + 30 µG, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	50

		ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).		
25	6810.249.0049 ID 19384	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: TRIMETOPRIMA + SULFAMETOXAZOL, CONCENTRAÇÃO: 1,25 + 23,75 µG. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: APRESENTAÇÃO DISCO OU TIRA COM GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO (UNIDADE).	UN	50

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

3. Todos os insumos devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.

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

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro a média de consumo no período de janeiro a dezembro de 2022, considerando que expressa a atual demanda do HEMORIO, conforme quadro abaixo:

##### Consumo 2022

ITEM	DESCRIPTIVO	Média Anual
01	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: AZTREONAM	0
02	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ÁCIDO CLAVULÂNICO + AMOXACILINA	50
03	DISCO OU TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFTRIAXONA	0
04	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFOTAXIMA	0
05	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFOXITINA	50
06	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFTAZIDIMA	50
07	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFEPIME	50
08	DISCO OU TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: FOSFOMICINA G6P	0
09	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ERITROMICINA	0
10	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: LINEZOLIDA	50
11	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ERTAPENEM	50
12	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: IMIPENEM	50
13	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: MEROPENEM	50
14	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: OXACILINA	50
15	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: OPTOQUINA	50
16	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: LEVOFLOXACINA	0
17	DISCO OU TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: TIGECICLINA	0
18	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: VANCOMICINA	00
19	TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: VANCOMICINA	0
20	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: GENTAMICINA	0
21	DISCO OU TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: AMICACINA	0
22	DISCO OU TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CIPROFLOXACINO	0
23	DISCO OU TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: AMPICILINA	0
24	TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFTAZIDIMA-AVIBACTAM	0
25	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: TRIMETOPRIMA + SULFAMETOXAZOL	0

FONTE: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

##### Consumo janeiro a dezembro de 2022

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL	Estimativa 12 meses
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	50	0	0	0	0	0	0	50	50
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	50	0	0	0	0	0	0	50	50
6	0	0	0	0	0	50	0	0	0	0	0	0	50	50
7	0	0	0	0	0	50	0	0	0	0	0	0	50	50
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

10	0	0	0	0	0	50	0	0	0	0	0	0	50	50
11	0	0	0	0	0	50	0	0	0	0	0	0	50	50
12	0	0	0	0	0	50	0	0	0	0	0	0	50	50
13	0	0	0	0	0	50	0	0	0	0	0	0	50	50
14	0	0	0	0	0	50	0	0	0	0	0	0	50	50
15	0	0	0	0	0	50	0	0	0	0	0	0	50	50
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	00	00
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FONTE: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

2. As quantidades estimadas, dos itens novos e os quais os consumos em tabela apresentados são zero, foram estabelecidas a partir das necessidades de confirmação e/ou correção dos resultados obtidos da automação. Esses itens complementam os dados de diversos antibiogramas realizados no laboratório de microbiologia, desempenhando função estratégica e necessária para a liberação de resultados acurados que possibilitam o norteamento da terapia antimicrobiana eficaz nos pacientes atendidos pelo HEMORIO.
3. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo Processo SEI-080007/004011/2023.

## 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) do objeto a ser contratado – reagente laboratorial, 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 I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

3. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A empresa vencedora deverá 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.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do 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.
8. Caso seja necessário, a empresa participante vencedora deverá fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

## Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: AZTREONAM	10
02	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ÁCIDO CLAVULÂNICO + AMOXACILINA	10
03	DISCO OU TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFTRIAXONA	10
04	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFOTAXIMA	10
05	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFOXITINA	10
06	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFTAZIDIMA	10
07	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFEPIME	10
08	DISCO OU TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: FOSFOMICINA G6P	10
09	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ERITROMICINA	10
10	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: LINEZOLIDA	10
11	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ERTAPENEM	10
12	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: IMIPENEM	10
13	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: MEROPENEM	10
14	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: OXACILINA	10
15	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: OPTOQUINA	10
16	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: LEVOFLOXACINA	10
17	DISCO OU TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: TIGECICLINA	10
18	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: VANCOMICINA	10
19	TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: VANCOMICINA	10
20	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: GENTAMICINA	10
21	DISCO OU TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: AMICACINA	10
22	DISCO OU TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CIPROFLOXACINO	10
23	DISCO OU TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: AMPICILINA	10
24	TIRA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFTAZIDIMA-AVIBACTAM	10
25	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: TRIMETOPRIMA + SULFAMETOXAZOL	10

10. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:
  - Hemorio: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.
  - Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h
11. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:
  - FS: licitações: [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)
  - HEMORIO: [svpl@hemorio.rj.gov.br](mailto:svpl@hemorio.rj.gov.br)
12. A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.
13. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.
14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (HEMORIO).
15. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para orientar o tratamento antimicrobiano. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode trazer riscos de resultados não conformes e consequências para o tratamento dos pacientes intangíveis.
16. **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão:
  - a) Utilizadas as recomendações BR-CAST com cepas de coleção de cultura TIPO.
  - b) para aprovação do método teste, os resultados obtidos com o método teste devem apresentar concordância de 100% com os resultados obtidos com o método comparativo.

**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 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) 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 20 (vinte) 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/almoarifado - 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:

- Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
- Repor todas as perdas por não conformidade do insumo;
- Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- 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;
- Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feita remotamente;
- Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência;
- Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

## X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- 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

- 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

- O mapa de riscos é abaixo apresentado:

RISCO 01			
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 02</b>			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP			
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 03</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 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;

## 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)**

## XVI – 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 18.386

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, 11 abril de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 11/04/2023, às 16:15, 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 **50103560** e o código CRC **144CB995**.