



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Administrativa Financeira

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência - TR visa a aquisição de **ARMÁRIO ESCRITÓRIO ALTO, ARMÁRIO ROUPEIRO 16 PORTAS, ARMÁRIO ROUPEIRO 2 PORTAS, ESTANTE DE AÇO 6 PRATELEIRAS, MESA DE ESCRITÓRIO, MESA DE REUNIÃO, CADEIRA INTERLOCUTOR, CADEIRA FIXA, CADEIRA GIRATÓRIA, SOFA DE 2 LUGARES, LONGARINA DE 5 LUGARES DE AÇO, LONGARINA DE 2 LUGARES DE AÇO, BANCO DE MADEIRA E OUTROS** – para o Hospital Regional Gélío Alves Faria em Casimiro de Abreu, assim atender à demanda da nova Unidades, conforme descrito, no item III.

II – JUSTIFICATIVA

Tendo em vista que o Hospital em questão atua, no momento, com o perfil de Baixa Complexidade, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, contendo ambulatório de especialidades, com atendimento de pediatria, ortopedia, nutrição e curativos.
Considerando que o atendimento hospitalar e de emergência do HRGAF encontra-se suspenso desde 2009, pois a unidade necessitava de adequações estruturais de acordo com as normativas vigentes.
Considerando que a unidade dispõe de 33 leitos adultos e 06 pediátricos, somando-se 39 leitos, possui centro cirúrgico contendo 04 salas, sendo 01 sala de parto, cujo necessitava de grandes reformas estruturais para adequação à RDC 50.
Considerando que seus equipamentos e mobiliários são obsoletos, necessitando mobiliar e reaparelhar no total da Unidade.
Considerando que foram lançados 3 editais de seleção de OSS, realizadas visitas técnicas à época, porém não houve apresentação de proposta para os tais editais devido ao grande investimento necessário para reestruturação do HRGAF.
Considerando que a Secretaria de Estado de Saúde vem se empenhando ao longo de quase 10 anos para reativar a ala hospitalar do HRGAF.
Encaminha-se o presente Termo de Referência no intuito de reabrir a unidade devidamente reestruturada após a obra.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente solicitação os itens descritos abaixo de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

Item	Código SIGA	Descrição	Unidade	Quantidade
1	7110.001.0646 (ID - 167880)	ARMARIO ESCRITORIO, MATERIAL: MDF, REVESTIMENTO: LAMINADO MELAMINICO, COR: BRANCO, MATERIAL PUXADOR: METAL CROMADO, DIMENSAO (L X H X P): 90 X 190 X 45 (L X H X P) CM, PRATELEIRA: 4 REGULAVEIS INTERNAS, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ARMARIO ALTO COM 2 PORTAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	un	60
2	7195.009.0011 (ID - 159873)	ROUPEIRO / ARMARIO VESTIARIO, TIPO: ALTO, QUANTIDADE PORTAS: 2 PORTAS, FECHAMENTO PORTA: CADEADO, CONSTRUCAO INTERNA: N/D, MATERIAL: ACO CHAPA 18, TRATAMENTO: ANTIFERRUGEM, ACABAMENTO: COR BRANCA	un	12
3	7195.009.0074 (ID - 154999)	ROUPEIRO / ARMARIO VESTIARIO, TIPO: ROUPEIRO, QUANTIDADE PORTAS: 16 PORTAS, FECHAMENTO PORTA: CHAVE, CONSTRUCAO INTERNA: 16 VAOS, 16 PORTAS, MATERIAL: ACO, TRATAMENTO: ANTIFERRUGEM, ACABAMENTO: PINTURA ELETROSTATICA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	un	10
5	7110.010.0009 (ID - 87298)	ARQUIVO DE AÇO, APLICACAO: PARA PASTAS SUSPENSAS, DIMENSAO ROLO (L X C): TAMANHO OFÍCIO (210x297), NUMERO GAVETAS: 04 GAVETAS, DIMENSAO (A X L X P): 1,33X0,47X0,70	un	12
6	7125.001.0064 (ID - 165440)	ESTANTE 6 PRATELEIRAS ESTANTE METALICA, USO GERAL, MATERIAL: ACO, ACABAMENTO: PINTURA ELETROSTATICA COR CINZA, ESPESSURA CHAPA: 2,8MM COM 6 PRATELEIRAS DE 0,95 MM, CAPACIDADE PESO: 180 KG, CADA PRATELEIRA SUPORTA 30 KG, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	un	25
7	7195.002.0075 (ID - 177112)	BANCO (USO GERAL), MATERIAL: MADEIRA DE EUCALIPTO, ENCOSTO: SEM, APOIO: SEM, ALTURA: 43CM, PROFUNDIDADE: 44CM, LARGURA: 106CM, ESTRUTURA: MADEIRA MACICA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	un	20
8	7110.009.0299 (ID - 78560)	MESA ESCRITORIO, MATERIAL: MDP, REVESTIMENTO: LAMINADO MELAMINICO, MATERIAL ESTRUTURA: ACO, REVESTIMENTO ESTRUTURA: PINTURA EPOXI, DIMENSAO: 1200X600X740MM, MODELO: RETA	un	70
9	7110.004.0335 (ID - 98596)	CADEIRA ,TIPO: FIXA, BASE: FIXA, AJUSTE ALTURA ASSENTO: SEM, RECLINACAO: SEM, MATERIAL ESTRUTURA: ACO, BRACO: SEM BRACO, ENCOSTO: FIXO, REVESTIMENTO ASSENTO-ENCOSTO: VINIL, COR: N/D, PORTA LIVRO: SEM, PRANCHETA: SEM	un	100

10	7110.004.0630 (ID - 137422)	CADEIRA ,TIPO: GERENTE (ESPALDAR MEDIO), BASE: GIRATORIA, AJUSTE ALTURA ASSENTO: MECANICA, RECLINACAO: AJUSTAVEL, MATERIAL ESTRUTURA: ACO, BRACO: REGULAGEM DE ALTURA, ENCOSTO: ENCOSTO E ASSENTO ANATOMICO, REVESTIMENTO ASSENTO-ENCOSTO: POLIURETANO INJETADO, COR: PRETA, PORTA LIVRO: SEM, PRANCHETA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 7110.004.0630 (ID - 137422)	un	125
11	7110.008.0124 (ID - 169999)	LONGARINA SALA ESPERA - RECEPCAO,MATERIAL ASSENTO-ENCOSTO: ACO INOX, NUMERO LUGARES: 02, MATERIAL ESTRUTURA: ACO CARBONO, MODELO: SEM APOIO BRACO, REVESTIMENTO CONTRA ENCOSTO: ACO INOX, ACABAMENTO: PINTURA ELETROSTATICA EPOXI A PO, MATERIAL ESTOFAMENTO: N/A, DENSIDADE ESPUMA: N/A, ESPESSURA ESPUMA: N/A, REVESTIMENTO ESTOFAMENTO: N/A, ESPESSURA REVESTIMENTO: N/A, ACABAMENTO ESTOFAMENTO: N/A, COR: PRATA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	un	70
12	7110.008.0125 (ID - 170000)	LONGARINA SALA ESPERA - RECEPCAO,MATERIAL ASSENTO-ENCOSTO: ACO INOX, NUMERO LUGARES: 05 LUGARES, MATERIAL ESTRUTURA: ACO CARBONO, MODELO: SEM APOIO BRACO, REVESTIMENTO CONTRA ENCOSTO: ACO INOX, ACABAMENTO: PINTURA ELETROSTATICA EPOXI A PO, MATERIAL ESTOFAMENTO: N/A, DENSIDADE ESPUMA: N/A, ESPESSURA ESPUMA: N/A, REVESTIMENTO ESTOFAMENTO: N/A, ESPESSURA REVESTIMENTO: N/A, ACABAMENTO ESTOFAMENTO: N/A, COR: PRATA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	un	7
13	7110.009.0976 (ID - 149834)	MESA ESCRITORIO,MATERIAL: MADEIRA MDF, REVESTIMENTO: MELAMINICO BAIXA PRESSAO - COR OVO, MATERIAL ESTRUTURA: MDP, REVESTIMENTO ESTRUTURA: PINTURA EPOXI, DIMENSAO: 1800 X 600 X 740 MM, MODELO: RETA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	un	5
14	7115.002.0158 (ID - 178609)	MESA REUNIAO (ESCRITORIO),FORMATO: REDONDA, DIMENSAO TAMPO (H X L X C): N/A, DIMENSAO TAMPO (H X D): 1,00 X 0,75 CM, MATERIAL ESTRUTURA: LAMINADO MELAMINICO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	un	10
15	7105.012.0022 (ID - 98246)	MESA, REFEITORIO,MATERIAL TAMPO: MADEIRA, REVESTIMENTO TAMPO: FORMICA, COR: BRANCO, FORMATO: RETANGULAR, DIMENSAO (C X L X H): 2,40 X 0,80 M, MATERIAL ESTRUTURA: TUBULAR EM ACO, REVESTIMENTO ESTRUTURA: PINTURA EPOXI- PO, COR ESTRUTURA: PRETO, QUANTIDADE CADEIRAS: 8 CADEIRAS	un	15
16	7125.001.0063 (ID - 160194)	ESTANTE METALICA, USO GERAL,MATERIAL: ACO REFORCADO (198 X 42 X 92 CM), ACABAMENTO: PINTURA ELETROSTATICA, COR CINZA, ESPESSURA CHAPA: CHAPA 22, 4 COLUNAS, 6 PRATELEIRAS, CAPACIDADE PESO: 80 KG, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	un	30
17	7110.004.0738 (ID - 169058)	CADEIRA ,TIPO: INTERLOCUTOR, BASE: FIXA, AJUSTE ALTURA ASSENTO: N/A, RECLINACAO: N/A, MATERIAL ESTRUTURA: TUBO DE ACO CURVADO, BRACO: FIXO, ENCOSTO: ESPALDAR MEDIO COM APOIO LOMBAR, REVESTIMENTO ASSENTO-ENCOSTO: ASSENTO EM ESPUMA DE POLIURETANO INJETADA 35MM, DENSIDADE 45KG/M3 EM COURO SINTETICO, ENCOSTO EM TELA FLEXIVEL, COR: PRETO, PORTA LIVRO: N/A, PRANCHETA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	un	20
18	7105.011.0126 (ID - 172387)	SOFA/SOFANETE,QUANTIDADE LUGARES: 2 LUGARES, MATERIAL: COURO ECOLOGICO, COR: PRETO, MATERIAL ARMACAO: MADEIRA E COMPENSADO COM PINOS E CINTAS, MATERIAL ESTOFAMENTO: ESPUMA DE POLIURETANO COM DENSIDADE 25 COM REVESTIMENTO EM COURO ECOLOGICO, BRACO: COM BRACO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	un	80
19	7115.002.0159 (ID - 178611)	MESA REUNIAO (ESCRITORIO),FORMATO: OVAL, DIMENSAO TAMPO (H X L X C): N/A, DIMENSAO TAMPO (H X D): 2500 X 1100 MM, MATERIAL ESTRUTURA: LAMINADO MELAMINICO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	un	1
20	7105.006.0022 (ID	CAMA,TIPO: BELICHE, MODELO: SOLTEIRO,	un	30

	- 82484)	MATERIAL ESTRUTURA: ACO, ACABAMENTO: PINTURA ELETROSTATICA, COR: CINZA, LARGURA: 860 MM, QUANTIDADE GAVETAS: SEM GAVETAS, BAU / CRIADO MUDO: SEM CRIADO MUDO		
21	7105.020.0021 (ID - 63500)	COLCHAO, MODELO: SOLTEIRO, DENSIDADE: ESPUMA D28, TRATAMENTO: N/D, ACABAMENTO: FORRACAO EM NAPA, DIMENSAO (C X L X H): 188X78X10 CM	un	60
22	7115.006.0040 (ID - 125107)	POLTRONA PARA AUDITORIO, REGULAGEM: ASSENTO AUTO-REBATIVEL COM ACIONAMENTO POR CONTRA-PESO, MATERIAL ESTRUTURA: ACO CARBONO, REVESTIMENTO ASSENTO-ENCOSTO: ESPUMA INJETADA DE ALTA DENSIDADE COM ESPESSURA, PRANCHETA: ESCAMOTEAVEL, EMBUTIDA NO BRACO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: COM BRACOS, ESPALDAR MEDIO E 03 LUGARES	un	4

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

3. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

IV – 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 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 (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 do ramo hospitalar de saúde. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

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, 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:

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

V – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A (s) empresa (s) vencedor (as) deverá (ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.

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

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

2. O pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br

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

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

5. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HECC;

6. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados;

7. Caso seja necessário, a (s) empresa (s) vencedor (as) deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde;

VI – QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

2. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

3. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de referência;

4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;

VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Da Entrega:

a. 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:

Centro de Distribuição da Fundação Saúde - Rua Herculano Pinheiro, nº 153 - Pavuna, RJ

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

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

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Fornecer 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;
4. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
5. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante; 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;
6. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
7. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
8. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

IX – 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.

X – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XI – DA SELEÇÃO

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

XII – 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.

XIII – 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)**

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

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, 04 novembro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Caroline Motta, Chefe de Patrimônio**, em 04/11/2022, às 15:27, 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 **42233243** e o código CRC **B5327E36**.

Referência: Processo nº SEI-080007/015309/2022

SEI nº 42233243

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br