



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas na atualização de estimativa (38756099) e processo SEI-080007/006913/2021 que abastece o IECAC; e ainda do Formulário de Requisição (38756604) emitido pela Direção Geral do Instituto Estadual Carlos Chagas (HECC) encaminhado à Fundação Saúde constante no processo SEI-080007/003972/2022, o presente Termo de Referência visa a aquisição de CATETER BALÃO FORGARTY, insumos específicos para o IECAC e HECC afim de atender à sua demanda por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando os documentos supracitados recebidos de ambas as Unidades, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

HECC:

1. *“O recebimento de traumas vasculares que dão entrada diretamente na nossa unidade em caráter de emergência vermelha;*
2. *A demanda de patologias vasculares com necessidade de intervenção de emergência da unidade*
3. *A necessidade de transferência como vaga zero estas intercorrências por falta de insumos necessário na unidade*

Benefícios que o HECC receberá com a estruturação do serviço de cirurgia vascular:

1. *A unidade possui um Arco em C que possibilita a realização de intervenções endovasculares e cirurgias abertas mediante a aquisição de material específico;*
2. *Equipe de cirurgia vascular treinada e habilitada para cirurgias complexas, como intervenções endovasculares e cirurgias abertas;*
3. *Diminuição do número de regulações e transferências inter hospitalares, inclusive as destinadas ao IECAC;*
4. *Aumento do giro de leito proporcionando uma menor taxa de permanência hospitalar.*
5. *O menor tempo em realizar a intervenção necessária ao paciente.*

Informamos que as descrições apresentadas dos insumos a serem adquiridos não restringem o universo de competidores por terem contemplado amplas possibilidades dentro da necessidade do serviço.”

IECAC:

“O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro desempenha papel importante no tratamento das Cardiopatias de Alta Complexidade, atendendo um extenso grupo de pacientes com demandas específicas, em especial aqueles com Cardiopatias Congênitas que necessitam de procedimentos intervencionistas paliativos ou definitivos conforme a apresentação clínica da doença.

Em virtude dos diversos tipos de patologias que são tratadas em nossa unidade, torna-se essencial que sejam realizados os mais variados tipos de exames e procedimentos, para que possamos realizar um atendimento preciso e com maior rapidez. Para a realização desta tarefa, o serviço de cirurgia vascular, possui a necessidade dos itens elencados neste formulário de aquisição, sendo eles à realização de diversos tipos de cirurgias vasculares, como a correção de cardiopatias congênitas, dissecções ou insuficiência da aorta, correção de doenças valvulares, aneurismas tóraco – abdominais, cirurgias de by-pass aorto – femoral, fístulas artério venosas, correção cirúrgicas de varizes, amputações em todos os níveis, angioplastias de membros inferiores e carótidas, safenectomia, entre outras.

A utilização dos objetos se dá especificamente nas suas funções.

- *O cateter balão fornece dilatação mecânica de qualquer vaso estreitado e/ou obstruído*
- *Emergência cirúrgica de altíssima complexidade e elevado risco de morte.*

A falta destes insumos no IECAC, impossibilita a realização de procedimentos importantes para o serviço de Cir. Vascular e acarreta a impossibilidade de tratamento dos casos específicos recebidos pelo Sistema de Regulação do Estado.

Informamos que as descrições apresentadas dos insumos a serem adquiridos não restringem o universo de competidores por terem contemplado amplas possibilidades dentro da necessidade do serviço.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos para realização de procedimentos para realização de procedimentos pelos serviços de **Cir. Vascular do IECAC e do HECC**, conforme **Contrato de Gestão 002/2021**, firmado entre esta Instituição e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.

2. A modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DAF), deverá ser a mais viável para a Administração Pública, levando em consideração os critérios de economicidade, objetivando assim, evitar possíveis danos ao erário. Ademais, cabe destacar a importância na análise das características peculiares do mercado, a especificidade do objeto e o histórico dos processos de compras realizados no âmbito da FSERJ, visando consubstanciar a decisão final da modalidade de aquisição.

3. Os itens do presente processo estão inclusos no Plano Anual de Contratações em planilha disponível no site de Compras Públicas SIGA (<https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>)

4. Especificações e quantidades solicitadas (Quadro I):

Quadro I: Objeto da Contratação:

ITEM	SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	PREVISÃO IECAC	PREVISÃO HECC	PREVISÃO TOTAL ANUAL
01	65150450766 (ID - 171777) 65150450731	CATETER BALAO, MATERIAL CATETER: POLIURETANO, CALIBRE: 2FR ~ 6FR, APLICACAO: EMBOLECTOMIA ARTERIAL, MODELO: FOGARTY, QUANTIDADE BALOES: 1 BALAO, COMPRIMENTO: 60~120 CM, ACESSORIO: SEM ACESSORIO, MATERIAL BALAO: LATEX, CAPACIDADE BALOES: 0,1ML ~ 2 ML, EXTREMIDADE DISTAL: FECHADA, DIMENSOES BALAO: 2FR ~ 6FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNID	48	180	228

5. As unidades informam que a descrição do item **não restringe** o universo de competidores.

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

7. O item desta aquisição é específico e exclusivos do IECAC.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para **12 (doze) meses**, considerado a avaliação da capacidade instalada e a demanda atual da unidade.

Quadro II: Estimativa de utilização mensal HECC:

ITEM	PROCEDIMENTOS	QUANTIDADE POR PROCEDIMENTO	ESTIMATIVA MENSAL DE PROCEDIMENTOS
1	TROMBOEMBOLECTOMIA	1	5
	FISTULA ROTA	1	
	TRAUMA VASCULAR	1	

Fonte: Serviço de Cir. Vascular - HECC

Quadro III: Estimativa de utilização mensal IECAC:

ITEM	PROCEDIMENTOS	QUANT. POR PROCEDIMENTO	ESTIMATIVA MENSAL DE PROCEDIMENTOS
1	DESOBSTRUÇÃO ARTERIAL	2	2

Fonte: Serviço de Cir. Vascular - IECAC

2. Informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público e a indisponibilidade do insumo compromete o atendimento à população.

3. Consideram-se os quadros abaixo com o consumo do IECAC nos últimos anos

Quadro IV - Consumo dos últimos anos:

ITEM	SIGA	2019	2020	2021
1	65150450766 (ID - 171777) 65150450731	15	0	16

Fonte: Almoxarifado IECAC

Quadro V - Consumo 2019

ITEM	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
1	1	1	1	1	1	0	0	3	4	3	0	0

Fonte: Almoxarifado –IECAC

Quadro VI - Consumo 2020

ITEM	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Almoxarifado –IECAC

Quadro VII - Consumo 2021

ITEM	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
1	0	0	0	6	4	3	3	5	1	4	3	0

Fonte: Almoxarifado –IECAC

4. Não foi possível demonstrar o consumo dos anos anteriores no HECC, pois estes procedimentos não eram realizados na Unidade.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

1. 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 seja juntado pelo Licitante 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;
2. Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade compatível em características 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, que comprove experiência prévia para a parcela de maior relevância técnica a ser contratado; 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 no mínimo 50% (cinquenta por cento) do objeto de maior relevância técnica a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 – PGE.

- Considera-se, neste caso, como objeto de maior relevância, a capacidade de fornecer material médico – cirúrgico cardiológico nas quantidades e prazos previstos.

- Visto que ocasionalmente houve prejuízo à Administração e ao abastecimento, a exigência se faz necessária visando minimizar as possibilidades de não cumprimento de Atas e Contratos firmados entre esta Fundação e as empresas vencedoras do certame, o que causaria interrupção do atendimento à população.

3. 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, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
 - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.
2. O Anexo I deste TR contém 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.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. O(s) Licitante(s) vencedor(es) 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:

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

3. O catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do IECAC.
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 01 (uma) amostra no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde
9. O quantitativo de amostras que deverá ser apresentado é aquele que permite que a análise forneça resultados confiáveis;
10. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Rua David Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010 Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

- FS: licitacao@fs.rj.gov.br
- IECAC: chefia.almox@iecac.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 sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (IECAC).

14. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para Cirurgias. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode levar a danos irreversíveis aos pacientes.
15. **Crêterios de julgamento das amostras:** Os crêterios para avaliação dos produtos e equipamentos sã os a seguir relacionados: resistênciade adequada, manuseio (nó fãcil e firme), elasticidade adequada

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo serã(ã) recebido(s), desde que:
 1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
 2. A especificaçã esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência; Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu perío do total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que estã aqui estabelecido, a empresa deverã 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 Administraçã;
 3. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
 4. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

1. As entregas serã parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
2. As entregas deverã ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

2. Do local e horário da primeira entrega:

Endereços de Entrega:

- IECAC - Rua David Campista, 326 - Humaitã, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010

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

- HECC - Rua Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 – Mal. Hermes, Rio de Janeiro - RJ, 21610-480

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

O local da entrega poderã ser substituído ao crêterio da administraçã.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tã logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficarã sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informaçã na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saú de nº 1342/2016;
3. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordãnciade com o exposto no item sobre validaçã; o quantitativo de amostras **nã deve ser** contabilizado como item de entrega;
4. Repor todas as perdas por nã conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s); a contratada deverã substituir, em qualquer é poca, o produto, desde que fique comprovada a existênciade inadequaçã ao solicitado ou qualquer nã conformidade, mediante a apresentaçã do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, nã acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituiçã deverã ser de 05 (cinco) dias ú teis, contados da solicitaçã feita pela Administraçã;
5. Responsabilizar-se pela qualidade e procedênciade dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens atã a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condiçõ es estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderã ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificaçõ es constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias ú teis, a contar da notificaçã à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicaçã das penalidades;
6. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentaçã relativa às condiçõ es de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante atã a chegada à CONTRATANTE;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo nã possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
9. Atender com presteza às solicitaçõ es, bem como tomar as providênciade necessãrias ao pronto atendimento das reclamaçõ es levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
10. Prestar todas as informaçõ es que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providênciade para a sua regularizaçã;

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 de horas médicas efetivamente prestadas nas Unidades da CONTRATANTE.

XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. **Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens**
 - Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.
2. **Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)**
 - A falta do insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento aos paciente (s) da(s) unidade(s), além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde.
3. **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.

XIII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo menor preço unitário por item

XIV – 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 adimplemento 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 nº 8.666/93).**
6. Os elementos referentes à garantia foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DIRAF, através do SEI-080007/000701/2021.

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 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.

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2022.

Elaborado por:
Milena Siqueira Elias
Coordenadora de Monitoramento e Controle
ID: 5085615-4

Aprovado por:
Carla Boquimpani
Diretora Técnico - Assistencial
CRM: 52.60694-5 ID: 31203973

ANEXO A – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Da Licença de Funcionamento Sanitário (Item 15.5.1.c)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, 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 aquisição dos medicamentos pretendidos.
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 do 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, 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 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, 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.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC 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 encontram-se em tratamento na unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.
17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.
18. 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.
19. 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.
20. 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”.
21. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 n.º 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n.º 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

2. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

22. Em relação ao **item 04**, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.
23. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n.º 042/2017, 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 aquisição dos insumos pretendidos.
24. 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).

25. 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.

26. 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).

27. 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.

28. 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.

29. 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”.*

30. 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.

31. 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.

32. 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.

33. 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.

34. 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”.

35. 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”.*

36. 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.

37. 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).

38. 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.
39. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”

Rio de Janeiro, 06 setembro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Milena Siqueira Elias, Coordenador de Monitoramento e Controle**, em 06/09/2022, às 11:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 08/09/2022, às 16:07, 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 **39107244** e o código CRC **354508B8**.

Referência: Processo nº SEI-080007/010531/2022

SEI nº 39107244

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