



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista o Termo de Requisição - AGULHA DE BIÓPSIA com fornecimento em COMODATO das pistolas, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, o presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos específicos para o Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem – CEDI I, Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem – CEDI II e no Hospital da Mulher Heloneida Studart destinados à realização de procedimentos biopsia de mama e próstata - e atender à demanda das Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar procedimentos biopsia de mama e próstata - no CEDI I e II e no HMulher.

II – JUSTIFICATIVA

1. A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FS) é uma fundação pública de direito privado, que tem na Lei nº 5.164, de 17 de dezembro de 2007, o seu regimento orgânico. A Fundação Saúde possui Contrato de Gestão com a Secretaria de Estado de Saúde para o gerenciamento de diversas unidades de saúde públicas estaduais;
2. O processo SEI-080001/013834/2021 autoriza a transferência integral do gerenciamento, operacionalização e execução das ações e serviços de saúde do Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem – CEDI (doc. SEI 1911126) e no processo SEI-080001/003556/2021, documento 20271771 é apresentada autorização, desde já, a transferência do gerenciamento, operacionalização e execução das ações e serviços de saúde, do Hospital da Mulher Heloneida Studart para a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro;
3. Em relação à Unidade CEDI II a presente solicitação se justifica pelos motivos abaixo:
 - O decreto nº 43.133 de 12 de agosto de 2011, publicado no Diário Oficial de 28 de dezembro de 2021, pag. 3, onde o poder executivo declara de utilidade pública área mencionada para a construção do Centro de Diagnóstico por Imagem da Baixada Fluminense, conforme abaixo:

“Art. 1º - Fica declarada de utilidade pública, para fins de desapropriação, a área situada na Rodovia Presidente Dutra, nº 15.500, no Município de Nova Iguaçu, descrita e caracterizada na matrícula nº 2.245, necessária à construção do Centro de Diagnóstico por Imagem da Baixada Fluminense.

- O Of. SES/SUBAS Nº 8 de 09 de setembro de 2021 (21957532) contido no processo SEI-080001/020264/2021, aponta a “*grande demanda da população da Baixada Fluminense pela realização de exames de imagem, somada à deficiência na oferta desses serviços na região, o que vem acarretando a necessidade de deslocamento dos usuários até o Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem - CEDI, localizado no centro da cidade do Rio de Janeiro*”, solicitando “*a essa Fundação Saúde que seja realizado Estudo Técnico Preparatório para fins de instalação de um Centro de Diagnóstico por Imagem em Nova Iguaçu*”.
 - O processo SEI-080007/000539/2022, que trata da “*Contratação de empresa especializada em serviços de engenharia para adequação de edificação existente para o RIO IMAGEM II - Baixada (CENTRO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM)*”.
 - A Resolução SES 2352 de 15 de julho de 2021, publicada no Diário Oficial de 16 de julho de 2021, que “*Autoriza a transferência do gerenciamento e execução das ações e serviços de saúde do centro estadual de diagnóstico por imagem (CEDI Rio Imagem) para a Fundação Saúde do estado do Rio de Janeiro*”.
 - Assim, a Fundação Saúde deve **viabilizar a prestação dos serviços executados** na UNIDADE;
 - O CEDI II se destinará ao recebimento de usuários do Sistema Único de Saúde, referenciados por unidades da rede pública de Saúde, ambulatórios e hospitais, para realização de exames de imagem, reunindo em um mesmo centro exames de alta complexidade como Radiografia simples e contrastada, Ultrassonografia com Doppler, Tomografia Computadorizada Multislice, Angio TC, Ressonância Magnética, Ressonância Magnética com sondação, Angio RNM, Ecocardiografia com Doppler, Doppler Vascular, Mamografia, biópsias de mama, próstata e tireoide, já o **Hospital da Mulher Heloneida Studart (HMHS)** em São João de Meriti, foi inaugurado em 2010, é o primeiro da rede estadual de saúde totalmente especializado no atendimento as gestantes e bebês de médio e alto risco, principal unidade de referência para este tipo de atendimento na Baixada Fluminense. Atendeu no ano de 2018, 3,3 mil consultas ambulatoriais, 40 mil exames laboratoriais e de imagem realizados e 4.800 partos entre cirúrgicos e vaginais.
4. O **Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem (CEDI I)** localiza-se na Avenida Presidente Vargas, nº 1733, Centro, no município do Rio de Janeiro e **Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem da Baixada Fluminense (CEDI II)**, localizado Rodovia Presidente Dutra, nº 15.500, no Município de Nova Iguaçu; destinam-se ao recebimento de usuários do Sistema Único de Saúde, referenciados por unidades da rede pública de Saúde, ambulatórios e hospitais, para realização de exames de imagem. Reúne em um mesmo centro exames de alta complexidade como Radiografia simples e contrastada, Ultrassonografia com Doppler, Tomografia Computadorizada Multislice, Angio TC, Ressonância Magnética, Ressonância Magnética com sondação, Angio RNM, Ecocardiografia com Doppler, Doppler Vascular, Mamografia, biópsias de mama, próstata e tireoide, já o **Hospital da Mulher Heloneida Studart (HMHS)** em São João de Meriti, foi inaugurado em 2010, é o primeiro da rede estadual de saúde totalmente especializado no atendimento as gestantes e bebês de médio e alto risco, principal unidade de referência para este tipo de atendimento na Baixada Fluminense. Atendeu no ano de 2018, 3,3 mil consultas ambulatoriais, 40 mil exames laboratoriais e de imagem realizados e 4.800 partos entre cirúrgicos e vaginais.
 5. Entre os serviços disponíveis, a unidade oferece atendimento integral à mulher no período gestacional de alto risco, colposcopia, mamografia, ultrassonografia e cardiocardiografia. A área construída é de 13.000 m², com dois pavimentos assistenciais. Além disso, o hospital conta com 66 leitos Alojamento Conjunto, 10 leitos de UTI Materna, 19 leitos de UTI e 30 UI Neonatal e conta com uma equipe de profissionais especializados. Possui 02 salas PPP (Pré Parto, Parto e Puerpério), 05 salas de Cirurgias, 04 leitos de RPA.
 6. O hospital adota a cultura do parto humanizado - conjunto de ações que visam atender as necessidades das gestantes, incluindo desde a presença de um acompanhante de sua confiança durante o parto até aspectos fisiológicos, psicossociais e sociais. Conta com o diferencial de atendimento com enfermeiras obstétricas e Doulas para o atendimento a gestante.
 7. Assim, a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro deverá assumir integralmente as ações e serviços públicos de saúde do CEDI e no Hospital da Mulher;
 8. Deve, desta forma, manter a prestação dos serviços executados no CEDI e no Hospital da Mulher, visando evitar a interrupção de suas atividades;
 9. Portanto, considerando a necessidade de manter o abastecimento no Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem (CEDI) e no Hospital da Mulher Heloneida Studart (HMHS), conclui-se que se faz necessária a aquisição dos insumos específicos pleiteados nesta oportunidade com o objetivo manter a oferta assistencial em EXAMES DE RADIODIAGNÓSTICO.

10. Assim sendo, supõe-se necessária aquisição pleiteada nesta oportunidade que tem por objetivo manter o abastecimento do CEDI I e CEDI II e no HMHS e não ocasionar interrupção na oferta assistencial das Unidades.

A biópsia de mama / próstata é um procedimento que remove pequenas amostras e fragmentos do tecido da mama/ próstata, a fim de análise histopatológica. Esse procedimento é essencial para confirmar ou diagnosticar o câncer da mama / próstata.

Os insumos solicitados são destinados à realização de procedimentos para biópsia de mama e próstata no CEDI I e II e no HMHS.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente solicitação a aquisição de insumos para a realização de biópsia de mama/ próstata - no Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem (CEDI I e II) e no Hospital da Mulher Heloneida Studart (HMHS), de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

| LOTE | ITEM | CODIGO SIGA | DESCRIÇÃO | UNIDADE | CEDI I MENSAL | CEDI II MENSAL | H. MULHER MENSAL | TOTAL MENSAL | TOTAL ANUAL | TOTAL ANUAL 15% |
|------|------|------------------------------|--|---------|---------------|----------------|------------------|--------------|-------------|-----------------|
| 1 | 1 | 65153440043 (ID - 169864) | AGULHA BIÓPSIA, MATERIAL: ACO INOX, USO: DESCARTAVEL, ESTERIL: SIM, TAMANHO: 12 G X 10 CM, APLICACAO: BIÓPSIA MAMARIA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: AGULHA P/BIÓPSIA 12X10 | UNIDADE | 18 | 18 | 0 | 36 | 432 | 497 |
| | 2 | 65153440047 (ID - 174866) | AGULHA BIÓPSIA, MATERIAL: ACO INOX, USO: DESCARTAVEL, ESTERIL: SIM, TAMANHO: 12 G X 16 CM, APLICACAO: BIÓPSIA MAMARIA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: AGULHA P/BIÓPSIA 12x16 | UNIDADE | 0 | 0 | 120 | 120 | 1440 | 1656 |
| | 3 | 65153440042 (ID - 169863) | AGULHA BIÓPSIA, MATERIAL: ACO INOX, USO: DESCARTAVEL, ESTERIL: SIM, TAMANHO: 14 G X 10 CM, APLICACAO: BIÓPSIA MAMARIA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: AGULHA P/BIÓPSIA 14X10 | UNIDADE | 159 | 159 | 150 | 468 | 5616 | 6458 |
| | 4 | 65153440044 (ID - 169865) | AGULHA BIÓPSIA, MATERIAL: ACO INOX, USO: DESCARTAVEL, ESTERIL: SIM, TAMANHO: 18 G X 25 CM, APLICACAO: BIÓPSIA DE PROSTATA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: AGULHA P/BIÓPSIA 18X25 | UNIDADE | 76 | 76 | 0 | 152 | 1824 | 2098 |

2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.
3. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência - TR.

Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelo fato de que:

- As agulhas oferecidas no mercado funcionam com pistola da mesma marca;
- Com a aquisição em lote (fornecedor único para as agulhas), conseguiremos reduzir o quantitativo de pistolas, uma vez que todos os três tipos de agulhas poderão ser utilizados na mesma pistola.
- Se houvesse mais de um vencedor, cada um teria que fornecer equipamento próprio, resultando em aumento do custo do contrato.

COMODATO

A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a

concorrência, bem como eventual ante economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta.

A empresa vencedora da licitação fornecerá 6 (seis) equipamentos em regime de comodato, sendo, 02 (dois) para o CEDI I, 02 (dois) para o CEDI II e 02 (dois) para o HMHS no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contados a partir da data de retirada da nota de empenho.

| EQUIPAMENTO | CEDI I | CEDI II | H MULHER | TOTAL |
|-------------|--------|---------|----------|-------|
| PISTOLA | 2 | 2 | 2 | 6 |

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

Trata-se de aquisição de insumos específicos utilizados CEDI I e II e no Hospital da Mulher. O quantitativo solicitado foi estimado com base nas informações encaminhadas pelas unidades para suprir o aumento de demanda e considerando projeção de aproximadamente 15% de crescimento para o próximo ano.

Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de medidas de racionalização do gasto público e de redução das despesas de custeio, informa-se ser este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público, conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

V – 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 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;

2. 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 até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme enunciado n.º 39 - PGE; Serão considerados também os atestados que comprove a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.

3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos insumos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- 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(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:

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

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do CEDI.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. 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

| LOTE | ITEM | CODIGO SIGA | DESCRIÇÃO |
|------|------|--------------------------------|---|
| 1 | 1 | 6515.344.0043 (ID - 169864) | AGULHA BIOPSIA,MATERIAL: ACO INOX, USO: DESCARTAVEL, ESTERIL: SIM, TAMANHO: 12 G X 10 CM. APLICACAO: BIOPSIA MAMARIA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: AGULHA P/BIÓPSIA 12X10 |
| | 2 | 6515.344.0047 (ID - 174866) | AGULHA BIOPSIA,MATERIAL: ACO INOX, USO: DESCARTAVEL, ESTERIL: SIM, TAMANHO: 12 G X 16 CM. APLICACAO: BIOPSIA MAMARIA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: AGULHA P/BIÓPSIA 12x16 |
| | 3 | 6515.344.0042 (ID - 169863) | AGULHA BIOPSIA,MATERIAL: ACO INOX, USO: DESCARTAVEL, ESTERIL: SIM, TAMANHO: 14 G X 10 CM. APLICACAO: BIOPSIA MAMARIA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: AGULHA P/BIÓPSIA 14X10 |
| | 4 | 6515.344.0044 (ID - 169865) | AGULHA BIOPSIA,MATERIAL: ACO INOX, USO: DESCARTAVEL, ESTERIL: SIM, TAMANHO: 18 G X 25 CM. APLICACAO: BIOPSIA DE PROSTATA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: AGULHA P/BIÓPSIA 18X25 |

| EQUIPAMENTO | CEDI I | TOTAL |
|-------------|--------|-------|
| PISTOLA | 1 | 1 |

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

- CEDI: Avenida Presidente Vargas, nº 1733, 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 junto ao CEDI:

CEDI: rodrigo.silva@cedi.fs.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 (CEDI).

15. Critérios de avaliação: os produtos devem atender às especificações descritas no quadro do objeto, conforme apresentado no capítulo III.

16. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para procedimentos biopsia. Um defeito/ mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode resultar em falhas e/ou complicações na realização do procedimento.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
3. 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;
4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
5. 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 serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
2. As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

2. Do local e horário da entrega:

- Endereço de Entrega: CEDI: Avenida Presidente Vargas, nº 1733, Centro, Rio de Janeiro/RJ
- 1. **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:

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 e equipamento 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, 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;
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. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. 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.
9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
10. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pela Unidade;
3. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, recomendadas pelo fabricante;
4. Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pela CONTRATANTE, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de testes necessários à sua realização. Os insumos usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, caso necessário, para sanar dúvidas;
5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso equipamento;
6. Fornecer equipamentos, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
7. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
8. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
9. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
10. Disponer de assistência técnica para o Rio de Janeiro.
11. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pela CONTRATANTE, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
12. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
13. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
14. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto pela CONTRATANTE. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
15. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
16. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
17. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
18. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pela CONTRATANTE, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
19. Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pela CONTRATANTE para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
20. O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do referido Termo.

X – 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 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

| RISCO 01 | | | |
|---|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA | | | |
| PROBABILIDADE | () BAIXA | (X) MÉDIA | () ALTA |
| IMPACTO | () BAIXA | () MÉDIA | (X) ALTA |
| ORIGEM | (X) INTERNA | () EXTERNA | |
| DIMENSÃO | () ESTRATÉGICA | (X) OPERACIONAL | |
| REPERCUSSÃO | () ESCOPO | () CUSTOS | (X) TEMPO |
| FASE IMPACTADA | () FASE PREPARATÓRIA | (X) SELEÇÃO DO FORNECEDOR | () GESTÃO DO CONTRATO |
| DANO | | | |
| INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS | | | |
| AÇÃO PREVENTIVA | | | RESPONSÁVEL |
| 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 |
| AÇÃO DE CONTINGÊNCIA | | | RESPONSÁVEL |
| AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL | | | 1523034. |
| | | | |

| RISCO 02 | | | |
|---|-----------------------|---------------------------|--------------------------|
| PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP / CONTRATO | | | |
| PROBABILIDADE | () BAIXA | (X) MÉDIA | () ALTA |
| IMPACTO | () BAIXA | () MÉDIA | (X) ALTA |
| ORIGEM | (X) INTERNA | () EXTERNA | |
| DIMENSÃO | () ESTRATÉGICA | (X) OPERACIONAL | |
| REPERCUSSÃO | () ESCOPO | (X) CUSTOS | () TEMPO |
| FASE IMPACTADA | () FASE PREPARATÓRIA | () SELEÇÃO DO FORNECEDOR | (X) GESTÃO DO CONTRATO |
| DANO | | | |
| PREJUÍZO AO ERÁRIOO | | | |
| AÇÃO PREVENTIVA | | | RESPONSÁVEL |
| REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE | | | PESQUISA |
| AÇÃO DE CONTINGÊNCIA | | | RESPONSÁVEL |
| NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO | | | 1. DIRTA |
| | | | |

| | | | |
|---|-----------------------|---------------------------|--------------------------|
| RISCO 03 | | | |
| EXECUÇÃO EM DESACORDO COM A ARP / CONTRATO | | | |
| PROBABILIDADE | () BAIXA | (X) MÉDIA | () ALTA |
| IMPACTO | () BAIXA | () MÉDIA | (X) ALTA |
| ORIGEM | () INTERNA | (X) EXTERNA | |
| DIMENSÃO | () ESTRATÉGICA | (X) OPERACIONAL | |
| REPERCUSSÃO | (X) ESCOPO | () CUSTOS | () TEMPO |
| FASE IMPACTADA | () FASE PREPARATÓRIA | () SELEÇÃO DO FORNECEDOR | (X) GESTÃO DO CONTRATO |
| DANO | | | |
| COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS QUE NECESSITAM DO INSUMO | | | |
| AÇÃO PREVENTIVA | | RESPONSÁVEL | |
| NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA. | | COMISSÃO FISCALIZADORA | |
| AÇÃO DE CONTINGÊNCIA | | RESPONSÁVEL | |
| APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO | | 1. | |
| | | | |

XIII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo menor preço GLOBAL POR LOTE.

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 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 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.

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

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

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

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976*”.
33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.
34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).
36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Rio de Janeiro, 06 outubro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas**, **Diretora Técnica Assistencial**, em 14/10/2022, às 10:03, 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 **Cristina Mansur Zogbi**, **Gerente de Operações**, em 14/10/2022, às 10:23, 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 **40771931** e o código CRC **31565B48**.