

PROJETO BÁSICO

1. DO OBJETO

- 1.1. Escolha da proposta mais vantajosa objetivando a aquisição de material médico hospitalar para uso do setor de endoscopia do CISAMAPI conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE	QUANT.	MÉDIA UNITÁRIA	VALOR TOTAL
1	Fita para teste indicador de glutaraldeído compatível com glutaraldeído da marca Rioquímica.	332352	Frasco com 30 unidades	12	R\$ 206,54	R\$ 2.478,48

- 1.2. O critério de julgamento adotado deverá ser o menor preço por item.
- 1.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.
- 1.4. Esta licitação será processada com a participação exclusiva das empresas qualificadas como microempresas e empresas de pequeno porte para os itens com valor igual ou inferior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), nos termos do art. 48 da LC 123/06.
- 1.5. Por se tratar de produtos para a saúde humana, o produto ofertado deverá possuir registro na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Exceto no caso de produtos isento, que deverá ser comprovada pelo licitante a isenção do mesmo do referido registro.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

- 2.1. A aquisição do objeto deste certame visa atender à demanda do setor de endoscopia da Unidade Assistencial do CISAMAPI. O item é necessário para o conhecimento do teor de ativo do glutaraldeído, substância utilizada para esterilização e desinfecção dos equipamentos do setor. Sem esse produto, a continuidade dos exames torna-se perigosa, visto que o não aferimento do teor de ativo do esterilizador impede o seu uso correto e, por isso, haverá risco de infecção aos pacientes.
- 2.1.1. O quantitativo a ser adquirido foi calculado com base no consumo médio verificado com a técnica de enfermagem responsável pelo setor.

3. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

- 3.1. O item que compõe o objeto deste termo de referência é de natureza comum por terem padrões de desempenho e qualidade objetivamente definidos neste termo de referência, e por conter especificações usuais de mercado, nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002.

4. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

- 4.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 dias corridos, contados da emissão e recebimento pelo fornecedor da autorização de fornecimento, no seguinte endereço: av. Ernesto Trivellato, 120,

Triângulo – Ponte Nova/MG. Dia/Horário de entrega: segunda a sexta-feira, de 07h00min as 11h00min e de 13h00min as 16h30min.

- 4.2. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
- 4.3. 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, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 4.4. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
 - 4.4.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 4.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1. São obrigações da Contratante:

- 5.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
 - 5.1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
 - 5.1.3. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
 - 5.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
 - 5.1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 5.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 6.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
 - 6.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

- 6.1.1.1. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada, caso seja aplicável;
- 6.1.2. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 6.1.3. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 6.1.4. comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 6.1.5. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 6.1.6. indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 6.1.7. manter atualizados durante a execução dos contratos os dados de contato, tais como telefone, e-mail, endereço, etc.

7. DA SUBCONTRATAÇÃO

- 7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

8. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

- 8.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

9. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

- 9.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.
- 9.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 9.3. O representante da Administração anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

10. DO PAGAMENTO

- 10.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.
- 10.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.
- 10.3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.
- 10.4. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 10.5. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
 - 10.5.1. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

11. DO REAJUSTAMENTO DE PREÇOS, ATUALIZAÇÃO FINANCEIRA E ENCARGOS

- 11.1. A Contratante e a Contratada têm direito ao equilíbrio econômico financeiro do contrato, em consonância com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, a ser realizado mediante os seguintes critérios:
 - 11.1.1. Reajuste de Preços:
 - 11.1.1.1. Conceder-se-á reajuste de preços após o decurso de prazo de um ano, contado do 1º dia (inclusive) do mês subsequente ao da assinatura de contrato;
 - 11.1.1.2. O índice de reajustamento será aquele apurado pela IBGE, através do INPC (Índice Nacional de Preços) apurado no período;
 - 11.1.1.3. Os preços contratuais não serão reajustáveis no caso de atrasos injustificados por parte da CONTRATADA, que impactem no prazo contratual dos serviços;
 - 11.1.1.4. As condições de reajustamento de preços estipuladas anteriormente poderão vir a ser alteradas, caso ocorra a superveniência de normas federais ou estaduais que disponham de forma diferente sobre a matéria ou ainda no caso de extinção do índice utilizado como parâmetro.
 - 11.1.2. Repactuação de preços:
 - 11.1.2.1. Ocorrendo fatores que impliquem em desequilíbrio econômico-financeiro do contrato, considerando as bases pactuadas, poderá o contratado requerer revisão dos valores face ao art. 65, inciso II, letra “d” da Lei Federal nº 8.666/93. O equilíbrio econômico – financeiro só será admitido na hipótese de alteração de preços dos serviços e/ou insumos/materiais conforme objeto

do registro de preços, devidamente comprovada e espelhada a variação, que deve ser apresentada para avaliação do Contratante;

11.1.2.2. A Repactuação de Preços, observadas as prescrições da Lei Federal n.º 8.666/93 e suas alterações, poderá ser solicitada, desde que ocorra fato imprevisível ou previsível, porém de consequências incalculáveis que onere ou desonere excessivamente as obrigações pactuadas no presente Instrumento, sendo que:

11.1.2.2.1. A Empresa Contratada deverá formular ao Contratante requerimento para a revisão do contrato, comprovando a ocorrência de fato imprevisível ou previsível, porém de consequências incalculáveis, que tenha onerado excessivamente as obrigações por ela contraídas;

11.1.2.2.2. A comprovação será realizada, preferencialmente, por meio de documentos fiscais e, na sua impossibilidade, devidamente demonstrada e justificada, por meio de outros documentos, tais como lista de preço de fabricantes, publicações de data-base, alteração da legislação, alusivas à época da elaboração da proposta ou da última repactuação e do momento do pedido de revisão;

11.1.2.2.3. Com o requerimento, a Empresa Contratada deverá apresentar planilhas de custos unitários comparativa entre a data da formulação da proposta ou da última repactuação, e do momento do pedido de revisão, contemplando os custos unitários envolvidos, evidenciando o quanto o aumento de preços ocorrido repercute no valor global pactuado;

11.1.2.2.4. O contratante examinará o requerimento e, após análise e conferência dos valores, informará à Contratada quanto ao atendimento ou não do mesmo, de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações;

11.1.2.2.5. Independentemente de solicitação, o Contratante poderá convocar a Contratada para negociar a redução dos preços, mantendo o mesmo objeto registrado, na quantidade e nas especificações indicadas na proposta, em virtude da redução dos preços de mercado;

11.1.2.2.6. Os efeitos financeiros da repactuação de preços serão devidos a contar da data do requerimento formalmente apresentado ao Contratante, na hipótese de solicitação decorrente de aumento de custos e contará a partir da data do evento na hipótese de diminuição dos custos, cabendo à parte interessada a iniciativa e o ônus de demonstrar, de forma analítica, o aumento ou redução do custo, observando-se que não serão devidos juros de mora e/ou atualização monetária.

11.2. As alterações decorrentes de repactuações e de reajustes de preços serão formalizadas por meio de Aditivos ou apostilamento à Ata de Registro de Preços/Contrato.

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

- 12.1.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- 12.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 12.1.3. falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 12.1.4. comportar-se de modo inidôneo;
- 12.1.5. cometer fraude fiscal;
- 12.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:
 - 12.2.1. Advertência, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
 - 12.2.2. multa moratória de 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10 (dez) dias;
 - 12.2.3. multa compensatória de 10 % (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
 - 12.2.4. em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
 - 12.2.5. suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;
 - 12.2.6. impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da Administração Pública com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;
 - 12.2.6.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.
 - 12.2.7. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;
- 12.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.5, 12.2.6 e 12.2.7 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.
- 12.4. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:
 - 12.4.1. tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
 - 12.4.2. tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
 - 12.4.3. demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 12.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

- 12.6. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor do CISAMAPI, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa e cobrados judicialmente.
- 12.6.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 12.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.
- 12.8. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 12.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 12.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 12.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

13. HABILITAÇÃO

13.1. **Habilitação Jurídica:**

- 13.1.1. Registro comercial, no caso de empresa individual ou;
- 13.1.2. Certificado de Condição de Microempreendedor, no caso de Microempreendedor Individual;
- 13.1.3. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial, em se tratando de sociedade comercial e, no caso de sociedade por ações, acompanhado do documento de eleição de seus administradores ou;
- 13.1.4. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedade civil, acompanhada de prova da diretoria em exercício ou;
- 13.1.5. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo Órgão competente, quando a atividade assim o exigir;

13.2. **Regularidade fiscal e trabalhista:**

- 13.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) do Ministério da Fazenda ou Comprovante de Inscrição e Situação Cadastral;
- 13.2.2. Prova de Regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS através do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, emitido pela Caixa Econômica Federal.
- 13.2.3. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral

da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, alterada pela Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1751, de 2 de outubro de 2014.

13.2.4. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual, através de Certidão Negativa expedida pela Secretaria da Fazenda do Estado em que estiver situada a sede do licitante;

13.2.5. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do licitante;

13.2.6. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, CONFORME ESTABELICIDO PELA Lei nº 12.440/2011;

13.2.7. Certidão negativa de falência e recuperação judicial;

13.2.8. Autorização de Funcionamento – AFE¹, expedida pela ANVISA em nome da empresa licitante²;

¹ Art. 28, inciso V da Lei 8666/93 c/c o art. 3º da RDC nº 16/2014/ANVISA

² De plano, deve ser registrado que o objeto do certame se enquadra no termo “correlatos”, constante da Lei 6.360/76, que regulamenta os procedimentos relativos à vigilância sanitária para as empresas que pretendem exercer atividades pertinentes ao objeto, conforme normatizado nos seguintes parágrafos:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º 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.

Importante apresentar a definição do termo correlato, extraída do site da Anvisa, o qual define o objeto do Edital em comento:

Correlato - 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;

Em pesquisa feita no site da Anvisa, verificou-se quais tipos de empresa necessitam da Autorização para Funcionamento:

3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento? A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. (...) A Anvisa determina que as empresas que atuam em todos os processos relativos aos produtos supracitados possuam Autorização de Funcionamento – AFE, e alvará sanitário, conforme exigência da Lei nº 6.360/76:

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.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

[...]

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

Também o Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta as 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, aduz:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1o da Lei nº 6.360, de 1976,

dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

§ 1º O registro será concedido no prazo de noventa dias, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto ou de outras normas pertinentes.

[...]

Da mesma forma, a Lei nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, determina:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

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;

[...]

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos. Conforme Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA, a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à ANVISA, e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida como Alvará ou Licença de Funcionamento, ou Alvará Sanitário.:

Passo 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF O ponto de partida para solicitação de registro ou cadastro de equipamentos médicos na Anvisa é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à Anvisa e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida por Alvará ou Licença de Funcionamento. Sem estas autorizações, o protocolo da petição de registro ou cadastro não é possível.

Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE

A AFE é emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve realizar um pedido de AFE por meio de um processo baseado nas disposições da Resolução Anvisa RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal Autorização junto à Anvisa.

Desta forma, uma empresa estrangeira que tenha interesse em comercializar os seus produtos no mercado brasileiro, deve possuir um acordo comercial com uma empresa no Brasil. Não necessariamente, esta empresa precisa ser uma filial ou subsidiária da empresa estrangeira, sendo possível que a empresa brasileira seja apenas uma importadora, a qual assumirá a responsabilidade técnica e legal da empresa estrangeira em território brasileiro.

Licença de Funcionamento local – LF A LF é emitida pela Vigilância Sanitária local - VISA, seja ela municipal ou estadual, na qual a empresa esteja sediada. A emissão da licença em esfera municipal ou estadual irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro. Para mais informações sobre a obtenção da LF, a vigilância sanitária do estado ou município, onde a empresa estiver sediada, deve ser consultada. No Portal da Anvisa, na internet, podem ser obtidos os endereços e telefones destas VISAs.

As VISAs de estados e municípios são entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde dos seus respectivos estados e municípios ou ainda representadas por Agências de Vigilância Sanitárias vinculadas ao governo estadual, não existindo qualquer condição hierárquica entre a Anvisa e estas VISAs. Estas são independentes entre si, trabalhando conjuntamente como integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS – de forma a promover e garantir a segurança da saúde da população brasileira. Em algumas situações, as obtenções da LF e da AFE podem ocorrer concomitantemente, uma vez que, um dos documentos que integram a petição de solicitação de AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, realizada pela VISA local. Este relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas, constituindo-se em documento tanto de obtenção da LF como da AFE. Ressalte-se que os requisitos exigidos pela Anvisa permitem à Administração garantir que os produtos sejam inspecionados periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários, em conformidade com as determinações da Lei 6.360/76. Isso posto, entende-se que, no presente caso, a autorização de funcionamento deve ser item obrigatório para habilitação jurídica das empresas licitantes, conforme disposto no art. 28, V, da Lei 8.666/93, in verbis:

Art. 28. A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em: [...]

V - Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim

13.3. Qualificação Técnica:

- 13.3.1. Como critério de regularidade técnica, deverão ser exigidos os seguintes documentos na fase de habilitação das empresas:
- 13.3.1.1. Alvará Sanitário emitido pelo Órgão Municipal competente ou documento equivalente emitido por Órgão Federal ou Estadual que comprove sua atividade comercial³ ou quando dispensado no Município de origem da empresa licitante, deverá ser apresentada declaração, legislação municipal ou outro documento que comprove a dispensa do alvará sanitário⁴;
- 13.3.2. Não foi exigida, para fins de qualificação técnica, a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPF em atendimento a jurisprudência do TCU⁵ que é no sentido da ilegalidade em razão de: a) inexistência de previsão específica em lei para tal exigência, afrontando o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993, cuja interpretação deve ser restritiva; b) o CBPF não garante o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e c) constitui exigência excessiva, uma vez que o efetivo registro dos materiais e insumos pressupõe a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação.
- 13.3.3. Não foi exigida, para fins de qualificação técnica, a apresentação de Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária visto tratar-se de documento não previsto no art. 30 da Lei 8666/93⁶.

o exigir.

Entende-se também, que a exigência de autorização de funcionamento deve ser da empresa licitante e, não, da fabricante.

3 Art. 30, inciso IV da Lei 8666/93 c/c o art. 2º da Lei nº 6.360/76 c/c o art. 2º do Decreto nº 8077/2013

4 Quanto ao alvará sanitário, na Representação TC 018.549/2016-0, Acórdão 200/2016 – Plenário, o TCU entendeu que a localidade onde funciona a empresa “tem certa margem de discricionariedade para definir as atividades a serem reguladas por sua autoridade sanitária”:

Sobre a licença sanitária, de fato, o mesmo dispositivo do normativo estabelece em seu inciso XIII: “licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer”.

Depreende-se que cada localidade tem certa margem de discricionariedade para definir as atividades a serem reguladas por sua autoridade sanitária, sendo que há informações de alguns municípios dispensam de licença fornecedores varejistas do produto em apreço.

De qualquer forma, o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993 requer como qualificação técnica a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. Portanto, se a localidade da empresa licitante impuser a licença sanitária para a comercialização do artigo no atacado, cabe a empresa apresentar a respectiva prova da licença sanitária ou quando dispensado no Município de origem da empresa licitante, deverá ser apresentada declaração, legislação municipal ou outro documento que comprove a dispensa do alvará sanitário.

⁵ Acórdão 128/2010 - Plenário; Acórdão 2940/2010 - 1ª Câmara; Acórdão 392/2011 - Plenário, Acórdão 774/2013 - 2ª Câmara, Acórdão 1392/2014 - Plenário Acórdão 4778/2016 - 1ª Câmara.

⁶ Processo nº 986.999/TCE/MG

- 13.4. Para exigência da apresentação dos documentos de regularidade técnica das empresas vencedoras na fase de habilitação, foi considerado que para funcionamento e exercício das atividades de armazenamento, transporte e comercialização dos materiais e insumos de saúde, nenhuma empresa poderia estar regular tecnicamente perante os órgãos de controle e fiscalização sem a comprovação exigida. Desta forma, a exigência tem como garantir a aquisição de materiais e insumos de empresas devidamente autorizadas, com condições de fornecer os produtos em estrita observância as normas da Vigilância Sanitária e Ministério da Saúde, não colocando em risco a saúde dos consumidores e usuários destinatários dos materiais e insumos.

14. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

- 14.1. O custo estimado da contratação é de **R\$ 2.478,48** (dois mil quatrocentos e setenta e oito reais e quarenta e oito centavos), conforme detalhamento na planilha indicada no item 1.1 deste termo de referência.

Ponte Nova, 02 de agosto de 2022.

Rharyson Barbosa da Silva
Setor de Compras