



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

## ANEXO 01 TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1625/2016, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 04/11, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material médico-hospitalar, conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual nº. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

Ademais, é importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos insumos, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda de cada Unidade para evitar a inutilização dos itens.

### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 04/11 do processo, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

*“O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão ‘Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado’. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde. Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias,*



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

*linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.*

*O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, tendo como missão 'Oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro'.*

*A unidade é referência no tratamento de patologias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.*

*O Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, é referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e atividades ligadas à endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição, tendo como missão 'Promover assistência, ensino e pesquisa das doenças endócrinas e metabólicas'.*

*A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas.*

*O HESM atende exclusivamente usuários adultos com tuberculose, tuberculose Multi-Resistente, sendo referência para internação destes e com coinfeção tuberculose/HIV em regime de internação, sensíveis ou resistentes às drogas, que não necessitem de cuidados intensivos, provenientes da rede pública estadual, em especial da região Metropolitana I.*

*O Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP) é referência para internação de pacientes adultos com Tuberculose, coinfeção TB/HIV e HIV/AIDS, procedentes das unidades de saúde de todo o Estado do Rio de Janeiro, além de ser referência ambulatorial para casos de Tuberculose resistente às drogas, casos complexos de tuberculose e micobacteriose não tuberculosa, sendo as principais demandantes as regiões Metropolitana II, Baixada Litorânea, Serrana (parte) e o município de Magé.*



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

*O Hospital Estadual Carlos Chagas é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. É referência pelo Programa de Cirurgia Bariátrica, que já operou 576 pacientes, todos por videolaparoscopia, sendo a maior produção do país. O hospital atualmente conta com 185 leitos, sendo 24 de CTI, e tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia e 400 internações mensais. A unidade também possui serviço ambulatorial com cerca de 80 atendimentos por dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia.*

*Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro- CPRJ tem como objetivo coordenar a articulação entre a atenção à crise e assistência necessária ao processo de ressocialização da população atendida, de forma ágil, com atendimento humanizado, resolutivo e integrado aos demais serviços internos no CPRJ e aos da rede de atenção à saúde mental.*

*Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels – LACEN, tem como missão atender a população do Estado do Rio de Janeiro, enquanto Laboratório de Saúde Pública de Excelência, sendo capaz de gerir a Rede Estadual de Laboratórios de forma efetiva, otimizando recursos, fomentando pesquisa, coordenando e viabilizando treinamentos e conferindo padrões de qualidade aos produtos, alimentos, medicamentos, diagnósticos de doenças de notificação compulsória e exames de média e alta complexidade no âmbito do Estado. O LACEN-RJ – atua como Laboratório de Referência Estadual – LRE fazendo parte do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB – instituído pela Portaria Nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, do Ministério da Saúde. O SISLAB é um conjunto de redes nacionais de laboratório, organizadas em subredes por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde – compreendendo a vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, vigilância em saúde ambiental, vigilância da saúde do trabalhador, e assistência médica.”*



Govorno do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de material médico-hospitalar para prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ, que são elas: o Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC e Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, Hospital Estadual Santa Maria, Instituto Estadual de Doença do Tórax Ary Parreiras - IETAP, Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC, Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro- CPRJ e Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels – LACEN, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo.

3.2. A presente aquisição também englobará o Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ, órgão participante do futuro registro.

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIPTIVO	UND	QTDE. UERJ	QTDE. FS	QTDE. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	6510.015.00 30 (ID - 115756)	COMPRESSA GAZE, TIPO: COMPRESSA CIRURGICA ESTERIL, MATERIAL: 100% ALGODAO, LARGURA: 45CM, COMPRIMENTO: 50CM, NUMERO FIOS: FIO RADIOPACO, DOBRA: 4 CAMADAS, COR: BRANCO. Especificação complementar: Compressa Cirúrgica, 100% algodão, esteril, sem lavagem medindo 45 x 50 cm, após a lavagem 25cm x 28cm), com RX, PCT COM 5 UNIDADES	PCT	0	129.780	129.780	R\$ 1,0780
2	6510.015.00 22 (ID - 87112)	COMPRESSA GAZE, TIPO: ESTERIL, MATERIAL: ALGODAO, LARGURA: 15 CM, COMPRIMENTO: 30 CM, NUMERO FIOS: 13 FIOS CM², DOBRA: 4, COR: N/D. Especificação complementar: Compressa de Colostomia -Curativo Oclusivo tam 15x30 cm, estéril	UNID	0	7.200	7.200	R\$ 1,30
3	6510.015.00 32 (ID - 115758)	COMPRESSA GAZE, TIPO: ESTERIL, MATERIAL: ALGODAO, LARGURA: 7,5CM, COMPRIMENTO: 7,5CM, NUMERO FIOS: 13 FIOS/CM, DOBRA: 05 DOBRAS e 08 CAMADAS, COR: BRANCO. Especificação complementar: Compressa de gaze hidrófila esterilizada 7,5 cm x 7,5 cm, PACOTES com 10 unidades	PCT	0	1.680.960	1.680.960	R\$ 0,2680



Govorno do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

4	6510.015.00 21 (ID - 87111)	COMPRESSA GAZE, TIPO: ESTERIL, MATERIAL: ALGODAO, LARGURA: 10 CM, COMPRIMENTO: 15 CM, NUMERO FIOS: 13 FIOS CM², DOBRA: 6, COR: N/D. Especificação complementar: Compressa de Colostomia-Curativo Oclusivo, tam 10 x 15 cm estéril	UND	0	48.660	48.660	R\$ 1,3650
5	6510.024.00 20 (ID - 68625)	ESPARADRAPO, MATERIAL: MICROPORE, LARGURA: 50MM, COMPRIMENTO: 10M, COR: N/D, TRATAMENTO: ANTI-ALERGICO, IMPERMEAVEL. Especificação complementar: Fita cirúrgica com adesivo sintético, dorso micro poroso,	UND	12.000	26.820	38.820	R\$ 3,70
6	6515.101.00 03 (ID - 24373)	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA, MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: PVPI. Especificação complementar: Escova cirúrgica, impregnada com pvpi,	UND	7.200	20.184	27.384	R\$ 1,57
7	6515.101.00 01 (ID - 24371)	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA, MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA. Especificação complementar: Escova cirúrgica, impregnada com clorexidina	UND	40.000	21.456	61.456	R\$ 1,50
8	6515.120.00 01 (ID - 27155)	FITA CARDIACA, MATERIAL: ALGODAO, TRATAMENTO: ALVEJADO, COR: BRANCO, LARGURA: 3 MM, COMPRIMENTO: 80 CM. Especificação complementar: fita cardíaca	UND	0	3.624	3.624	R\$ 3,29
9	6515.133.00 10 (ID - 92620)	GRAMPEADOR INTRALUMINAL, ESTERILIZACAO: ESTERIL NAO RECARREGAVEL, LINHA GRAMPEAMENTO: CIRCULAR, LUMEN INTERNO: 20,0 ~ 21,5MM, QUANTIDADE GRAMPO: 24 ~ 28, ESCALA FECHAMENTO: 1,0 ~ 2,5MM, MATERIAL GRAMPO: TITANIO, COMPRIMENTO PERNA: N/A. Especificação complementar: Grampeador circular intra luminar - curvo com calibre entre 28 e 29 mm para anastomoses, com compressão tecidual controlada e trava para evitar disparos acidentais nstrumento descartável, estéril para uso único, não recarregável	UND	0	120	120	R\$ 929,70
10	6515.133.00 11 (ID - 92645)	GRAMPEADOR INTRALUMINAL, ESTERILIZACAO: ESTERIL NAO RECARREGAVEL, LINHA GRAMPEAMENTO: CIRCULAR, LUMEN INTERNO: N/D, QUANTIDADE GRAMPO: 26 A 30, ESCALA FECHAMENTO: 1,0 A 2,5MM, MATERIAL GRAMPO: TITANIO, COMPRIMENTO PERNA: N/A. Especificação complementar: Grampeador circular intra luminar - Grampeador circular intra luminar curvo com calibre entre 31 e 33 mm para anastomoses, com compressão tecidual controlada e trava para evitar disparos acidentais Instrumento descartável, estéril para uso único, não recarregável	UND	0	60	60	R\$ 951,19



Govorno do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

11	6515.134.00 23 (ID - 92621)	GRAMPEADOR LINEAR, TIPO GRAMPEADOR: LINEAR CORTANTE RECARREGAVEL, ESTERILIZACAO: DESCARTAVEL, MATERIAL GRAMPO: TITANIO, LINHA CORTE: LINEAR, LINHA GRAMPEAMENTO: LONGITUDINAL 75 A 80MM, QUANTIDADE GRAMPO: 70 ~ 80, ESCALA FECHAMENTO: 1,5 ~ 2,0 MM, COMPRIMENTO PERNA: N/A, APLICACAO: CIRURGIAS. Especificação complementar: GRAMPEADOR MECANICO CIRURGICO LINEAR CORTANTE - Estéril, descartável; com linha de grampeamento de 75 a 80 mm, grampos de titânio, recarregável, com escala de fechamento variável de 1,5 a 2,0 mm, possibilitando num so aparelho opções para diversas espessuras do tecido ao ser grampeado ( fino, intermediario ou espesso ) Deve ter trava de segurança para evitar disparos inadvertidos Embalado em papel grau cirúrgico, dados de identificação, tipo de esterilização, data de fabricação, validade, numero do lote e registro no MS	UND	0	120	120	R\$ 825,00
12	6515.134.00 24 (ID - 92643)	GRAMPEADOR LINEAR, TIPO GRAMPEADOR: ARTICULADO, ESTERILIZACAO: ESTERIL NAO RECARREGAVEL, MATERIAL GRAMPO: TITANIO, LINHA CORTE: N/A, LINHA GRAMPEAMENTO: LINEAR, QUANTIDADE GRAMPO: 18 A 20, ESCALA FECHAMENTO: 2,0MM, COMPRIMENTO PERNA: N/A, APLICACAO: CIRURGIAS Especificação complementar: Grampeador linear articulado, - de aproximadamente 55mm, para tecidos espessos, descartável, estéril ,que dispare uma linha dupla de grampo de titânio, com cabeça articulável em haste que possa ser rotacionada e/ou flexionada Carregado para disparo único em tecidos espessos	UND	0	120	120	R\$ 1.480,00
13	6515.244.00 25 (ID - 134984)	TELA CIRURGICA, MATERIAL: POLIPROPILENO, REVESTIMENTO: FIO DE POLIPROPILENO, LARGURA: 20CM A 26CM, COMPRIMENTO: 30CM A 36CM, TIPO: ABDOMINAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Tela de Polipropileno, Tamanho: 20cmx30cm	UND	0	210	210	R\$ 229,00
14	6515.244.00 04 (ID - 21754)	TELA CIRURGICA, MATERIAL: POLIPROPILENO, REVESTIMENTO: N/A, LARGURA: 15,0 CM, COMPRIMENTO: 15,0 CM. Tela de Polipropileno, Tamanho: 15cm x15cm	UND	150	348	498	R\$ 120,00



Govorno do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

15	6517.045.00 19 (ID - 92647)	CARGA GRAMPEADOR, MEDICO CIRURGICO, MATERIAL: TITANIO, COR: PRETA, QUANTIDADE GRAMPO: 75 A 85, TIPO GRAMPEADOR: LINEAR CORTANTE, LINHA GRAMPO: 75 /80MM, COMPRIMENTO PERNA: N/A, TIPO TECIDO: FINO / ESPESSO/ INTERMEDIARIO, APLICACAO: CIRURGIAS. Especificação complementar: RECARGA PARA GRAMPEADOR MECANICO CIRURGICO, - com linha de grampeamento de 75 a 80 mm, para varias espessuras de tecidos com aproximadamente 118 grampos de titânio, estéril, descartável, embalado em papel grau cirúrgico, dados de identificação, tipo de esterilização, data de fabricação, validade, numero do lote e registro no MS	UND	0	360	360	R\$ 225,00
16	6517.053.00 04 (ID - 64546)	CANETA BISTURI, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: POLIESTIRENO, RESISTENCIA TEMPERATURA: N/A, TIPO PONTA: FACA, MATERIAL ELETRODO: ACO INOX, MATERIAL CABO: COBRE, REVESTIMENTO CABO: SILICONE. Especificação complementar: Caneta descartável para bisturi elétrico -	UND	0	3.900	3.900	R\$ 35,00
17	6517.178.00 03 (ID - 60809)	PLACA BISTURI ELETRONICO, TIPO: DESCARTAVEL BIPARTIDA, MATERIAL: HIPOALERGENICO, REFERÊNCIA: ADULTO, MARCA: N/D, MODELO: N/D. Especificação complementar: Placa de Bisturi Elétrico tamanho adulto,	UND	3.600	4.224	7.824	R\$ 13,25
18	6519.086.00 19 (ID - 20702)	BISTURI CIRURGICO, MATERIAL: ACO INOX, TIPO: DESCARTAVEL, MODELO: 24. Especificação complementar: Bisturi descartável nº 24 - com dispositivo de segurança	UND	0	16.872	16.872	R\$ 1,87
19	6519.086.00 17 (ID - 20700)	BISTURI CIRURGICO, MATERIAL: ACO INOX, TIPO: DESCARTAVEL, MODELO: 15. Especificação complementar: Bisturi descartável nº 15 - com dispositivo de segurança	UND	0	5.400	5.400	R\$ 2,1350
20	6519.086.00 01 (ID - 20684)	BISTURI CIRURGICO, MATERIAL: ACO INOX, TIPO: DESCARTAVEL, MODELO: 21. Especificação complementar: Bisturi descartável nº 21 - com dispositivo de segurança	UND	0	14.112	14.112	R\$ 1,87
21	6532.004.00 37 (ID - 125850)	CAMPO CIRURGICO, ACESSORIO: N/A, MATERIAL: ESTERIL SMS, REPELENTE A ALCOOL, FLUIDOS E COM BARREIRA A MICROORGANISMOS, CAMADA MATERIAL: COM FITA ADESIVA E AREA DE ABSORCAO, GRAMATURA: N/A, COR: N/A, FORMATO: RETANGULO, LARGURA: 1,50 A 1,7 0M, COMPRIMENTO: 2,10 A 2,30M, FENESTRA: N/A. Especificação complementar: Campo cirúrgico avulso G - Campo cirúrgico grande estéril sms	UND	0	2.196	2.196	R\$ 30,5950



Govorno do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

22	6532.005.00 44 (ID - 116718)	LUVA CIRURGICA, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: N/D, ACABAMENTO: TEXTURA HOMOGENEA, TAMANHO: 8,5, ESPESSURA: N/A, COR: NATURAL, TRANSPARENCIA: TRANSLUCIDO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, DESENHO: MAO DIREITA E ESQUERDA, EMBALAGEM: PAR EM EMBALAGEM DUPLA, EXTERNA EM PAPEL GRAU CIRURGICO, PERMITA ABERTURA ASSEPTICA. Especificação complementar: Luva cirúrgica estéril, Nº 8,5	PAR	18.000	21.240	39.240	R\$ 1,02
23	6532.005.00 40 (ID - 116713)	LUVA CIRURGICA, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: N/D, ACABAMENTO: TEXTURA HOMOGENEA, TAMANHO: 6,5, ESPESSURA: N/A, COR: NATURAL, TRANSPARENCIA: TRANSLUCIDO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, DESENHO: MAO DIREITA E ESQUERDA, EMBALAGEM: PAR EM EMBALAGEM DUPLA, EXTERNA EM PAPEL GRAU CIRURGICO, PERMITA ABERTURA DE FORMA ASSEPTICA. Especificação complementar: Luva cirúrgica estéril, Nº 6,5	PAR	36.000	8.676	44.676	R\$ 1,10
24	6532.005.00 42 (ID - 116716)	LUVA CIRURGICA, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: N/D, ACABAMENTO: TEXTURA HOMOGENEA, TAMANHO: 7,5, ESPESSURA: N/A, COR: NATURAL, TRANSPARENCIA: TRANSLUCIDO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, DESENHO: MAO DIREITA E ESQUERDA, EMBALAGEM: PAR EM EMBALAGEM DUPLA, EXTERNA EM PAPEL GRAU CIRURGICO, PERMITA ABERTURA ASSEPTICA. Especificação complementar: Luva cirúrgica estéril, Nº 75	PAR	96.000	87.720	183.720	R\$ 1,07
25	6532.005.00 43 (ID - 116717)	LUVA CIRURGICA, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: N/D, ACABAMENTO: TEXTURA HOMOGENEA, TAMANHO: 8, ESPESSURA: N/A, COR: NATURAL, TRANSPARENCIA: TRANSLUCIDO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, DESENHO: MAO DIREITA E ESQUERDA, EMBALAGEM: PAR EM EMBALAGEM DUPLA, EXTERNA EM PAPEL GRAU CIRURGICO, PERMITA ABERTURA ASSEPTICA. Luva cirúrgica estéril, Nº 8.0	PAR	45.000	62.460	107.460	R\$ 1,00



Govorno do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

26	6532.005.00 41 (ID - 116714)	LUVA CIRURGICA, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: N/D, ACABAMENTO: TEXTURA HOMOGENEA, TAMANHO: 7.0, ESPESSURA: N/A, COR: NATURAL, TRANSPARENCIA: TRANSLUCIDO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, DESENHO: MAO DIREITA E ESQUERDA, EMBALAGEM: PAR EM EMBALAGEM DUPLA, EXTERNA EM PAPEL GRAU CIRURGICO, PERMITA ABERTURA ASSEPTICA. Especificação complementar: Luva cirúrgica estéril, Nº 70	PAR	54.000	87.120	141.120	R\$ 1,23
27	6532.006.00 10 (ID - 20271)	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL, TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: NATURAL, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: N/A, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: TEXTURA UNIFORME SEM FALHAS, TAMANHO: MEDIO, ESPESSURA: N/D, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO E AJUSTE AO ANTEBRACO, LUBRIFICACAO: PO ABSORVIVEL. Especificação complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho médio descartável, 100% látex Acondicionada em caixa com 100 unidades (M)	UND	2.000.00 0	4.950.000	6.950.000	R\$ 0,1990
28	6532.006.00 13 (ID - 20274)	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL, TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: NATURAL, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: N/A, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: TEXTURIZADA NOS DEDOS/PALMA, TAMANHO: PEQUENA, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO E AJUSTE AO ANTEBRACO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL. Luva de procedimento, não estéril, tamanho pequeno descartável, 100% látex Acondicionada em caixa com 100 unidades (P)	UND	0	3.030.000	3.030.000	R\$ 0,2155
29	6532.006.00 05 (ID - 20266)	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL, TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: NATURAL, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: N/A, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: TEXTURA UNIFORME SEM FALHAS, TAMANHO: GRANDE, ESPESSURA: N/D, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO E AJUSTE AO ANTEBRACO, LUBRIFICACAO: PO ABSORVIVEL. Especificação complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho grande descartável, 100% látex Acondicionada em caixa com 100 unidades (G)	UND	- 1.106.00 0	2.340.000	1.234.000	R\$ 0,4578



Govorno do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

30	6532.006.00 12 (ID - 20273)	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL, TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: N/D, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: N/A, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: TEXTURIZADA NOS DEDOS/PALMA, TAMANHO: MEDIO, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: N/D, LUBRIFICACAO: SEM PO. LUVA DE PROCEDIMENTO SEM TALCO M (UNIDADE)	UND	0	30.000	30.000	R\$ 0,1589
31	6532.008.00 10 (ID - 58818)	MASCARA CIRURGICA DESCARTAVEL, MATERIAL MASCARA: TECIDO NAO TECIDO, QUANTIDADE CAMADA: 3, CLIP NASAL: METALICO, FORMATO: SIMPLES (RETANGULAR), MATERIAL VISOR: N/A, GRAMATURA: 30 G/M², FILTRO: N/D, FIXACAO: AMARRAS, COR: N/D. Especificação complementar: Máscara cirúrgica, descartável, tripla camada,	UND	240.000	251.100	491.100	R\$ 0,14
32	6532.012.00 09 (ID - 124306)	SAPATILHA CIRURGICA, MATERIAL: NAO TECIDO, TAMANHO: UNICO, GRAMATURA: 25 - 30 G/M², SOLADO: N/A, COR: N/A	UND	0	200.000	200.000	R\$ 0,20
33	6532.014.00 15 (ID - 124305)	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR, MATERIAL: NAO TECIDO BASE RAYON, COR: N/A, CARACTERISTICA CONFECCAO: ELASTICO, GRAMATURA 25 A 30, DIAMETRO APROXIMADO 28CM, DESCARTAVEL, FORNECIMENTO: N/A	UND	0	430.200	430.200	R\$ 0,1035
34	6515.257.00 01 (ID - 54236)	FITA ADESIVA AUTOCLAVE, COMPOSICAO: INDICADOR QUIMICO DE ESTERILIZACAO A VAPOR, TAMANHO: 19 MM X 30 M, APRESENTACAO: ROLO	UND	2.400	4.632	7.032	R\$ 4,70
35	6517.315.00 01 (ID - 87292)	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER, SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP-3, MARCA: DIXTAL. Especificação complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo, compatível com a marca Dixtal modelo EP-3,	UND	0	408	408	R\$ 21,20
36	6515.342.00 29 (ID - 121963)	KIT GASTROSTOMIA, COMPOSICAO: SONDA DE SILICONE/POLIURETANO; ADAPTADOR PARA NUTRICAO COM DUAS VIAS; PINÇA TIPO CLAMP; GUIA PLASTICO; ALÇA PARA PRECAO DO FIO GUIA; ANTEPARO DE SEGURANCA; BISTURI DESCARTAVEL COM LAMINA; FIO GUIA COM CALIBRE COMPATIVEL COM A SONDA; CAMPO FENESTRADO; 24FR, MODELO: ENDOSCOPICA PERCUTANEA. Especificação complementar: Kit de gastrostomia endoscópica percutânea (PEG) 24 Fr	UND	0	36	36	R\$ 654,750



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

37	6515.398.00 04 (ID - 92644)	GRAMPEADOR CIRURGICO, MODELO: CURVO CORTANTE, ESTERILIZACAO: ESTERIL RECARREGAVEL, LINHA GRAMPEAMENTO: SEMI CIRCULAR, ESCALA FECHAMENTO: 2,0MM, MATERIAL GRAMPO: TITANIO, ACESSORIO: N/A. Especificação complementar: Grampeador curvo cortante, - Grampeador curvo cortante, estéril, pré carregado com um cartucho com opção de disparos múltiplos em um mesmo paciente Aparelho descartável que dispara 4 (quatro) linhas de grampos de titânio cortando entre a 2ª e a 3ª linha de grampo, criando transecção curvo de 40 mm em um espaço de 30 mm Possuir trava de segurança para evitar disparo acidental	UNID	0	60	60	R\$ 1.485,00
----	-----------------------------------	---	------	---	----	----	--------------

3.3. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 5.447.968,26 (cinco milhões, quatrocentos e quarenta e sete mil, novecentos e sessenta e oito reais e vinte centavos)**.

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

Considerando a atual situação crítica de abastecimento em relação ao desabastecimento de materiais SES para o funcionamento pleno das Unidades HEMORIO, IECAC, IEDE, HESM, IETAP, HECC, CPRJ e LACEN.

Considerando que este Processo inclui itens que atenderão as Unidades impedindo a descontinuidade da assistência;

Considerando que o HECC apresenta gestão mista, cujo CTI adulto e infantil estão sob a gestão da OSS PROSAUDE, portanto o CMM destas unidades fechadas não foram considerados:

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro a grade mensal atualizada da SES-RJ, a qual é reavaliada anualmente pela Coordenação de Materiais/SES, fornecida pelas Unidades e vigente para 2016.

4.2. O quantitativo solicitado visa suprir as demandas da unidade por 12 (doze) meses.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

4.3. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras e respectivo complemento, acostados em fls. 04/11 do Processo E-08/007/1625/2016, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, conforme Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999:
  - a.1 A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação, interposto dentro do prazo estipulado na lei para que haja a renovação automática;
  - a.2 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.
- b) Comprovante de aptidão da licitante (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado; e
- c) Registro do(s) insumo(s)/equipamento(s) válido(s) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Se o registro estiver vencido, a empresa deve apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado, conforme Instrução Normativa n.º 16 de 26/04/2017 – ANVISA e RDC 185/2001. Os insumos/equipamentos não são isentos de registro, conforme Instrução Normativa –IN n.º 16 de 26/04/2017, MS/ANVISA.

5.2. Foram inseridas no Anexo I deste TR as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro no voto do Processo 103.171-6/17.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

## **VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO**

6.1 - Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fabricante, com descrições para a análise técnica, a ser encaminhado para FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, n° 248, 1° andar, Gávea - Rio de Janeiro - RJ no prazo máximo de até 03 (três) dias após solicitação feita pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.2 – A Fundação Saúde tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega, para análise do catálogo.

6.3. Justificava e Critérios de julgamento do catálogo: Analisar/conferir se o insumo atende a todas as exigências listadas neste Termo de Referência.

6.4. Os catálogos serão avaliados pela Diretoria Técnico Assistencial da Fundação Saúde, em conjunto com as Direções das Unidades contempladas neste Termo de Referência (se for o caso).

## **VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:**

7.1. Os materiais objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os materiais possuam validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade é obrigatória a apresentação da carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, conforme Res. SES 1342/2016;
- c) A embalagem esteja inviolável, de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos insumos.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A solicitação dos empenhos ocorrerá de acordo com a demanda das Unidades englobadas neste TR;

8.2. A entrega será parcelada conforme demanda da(s) unidade(s) a ser realizada no prazo máximo de **10 (dez) dias**, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.3. **Endereço de entrega no âmbito da Fundação Saúde:** A entrega será realizada nos seguintes endereços, conforme sinalização da Fundação Saúde no momento da emissão da Nota de Empenho:

- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **IECAC:** Rua David Campista, nº 326 - almojarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;
- **IEDE:** Rua Moncorvo Filho, nº 90 - almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **HECC:** Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Almojarifado Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ;
- **HESM:** Estrada do Rio Pequeno , 656 – almojarifado, Taquara – Rio de Janeiro-RJ;
- **IETAP:** Rua Luiz Palmier, 762 – almojarifado, Barreto, Niterói – RJ;
- **CPRJ** - Praça Coronel Assunção, s/nº,- almojarifado Saúde, Centro – RJ; e
- **LACEN:** Rua do Resende, 118 –almojarifado -Bairro de Fatima, Centro – RJ.

8.3.1 O endereço de entrega poderá ser alterado durante a vigência da Ata de Registro de Preço.

8.3.2. **Endereço de entrega do órgão participante:** Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ: Av. 28 de setembro, nº. 277, almojarifado central, Vila Isabel.

8.4. **Horário da Entrega:** De 08 às 16h no almojarifado de cada Unidade.

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos nas Unidades relacionadas no **item VIII deste TR**, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento, às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
- c) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- g) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII deste TR**;

## X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

10.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

## XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

11.1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

## XII – DO PAGAMENTO:

12.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

12.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2017.

**ORIGINAL ASSINADO**

Lyvia Roque Teixeira  
Gerente Administrativa  
ID 4420072-2



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

## ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

### III. I – 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;*



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

*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,



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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 n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa n.º 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN n.º 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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° 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° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

### III.II – DO REGISTRO NA ANVISA (ITEM 15.5.1.e)

22. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.e do Edital do Pregão Eletrônico n° 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.

23. 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).



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

24. Trata-se de um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são medicamentos.

25. 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.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA a qual dispõe do registro de medicamentos em todo o território nacional, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

27. Assim, qualquer produto, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética) que possuir alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Se faz importante esclarecer que, antes de começar a testar novos medicamentos em seres humanos, devem ser realizados os estudos não clínicos, os quais são realizados em laboratórios e em animais de experimentação (fase pré-clínica), para que só depois de estabelecida a segurança do fármaco e obtidas evidências de que o mesmo é eficaz, sejam iniciados os estudos em humanos (pesquisa clínica), inteiramente acompanhada pela Anvisa.

29. Antes de ser iniciada, a pesquisa clínica deve passar por aprovação de instâncias éticas e também técnicas, para que se tenha a garantia de que os estudos serão conduzidos



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

de maneira correta e segura, garantindo que os voluntários envolvidos obtenham o máximo de benefício e o mínimo de riscos e danos.

30. Ou seja: o caminho legal para o fornecimento de um medicamento no país é a solicitação do registro, junto à ANVISA, para validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, com as respectivas responsabilidades da empresa, além do monitoramento pós-comercialização (Farmacovigilância) e os estudos clínicos fase IV - que são pesquisas realizadas depois que o produto é comercializado.

31. O registro de medicamentos é concedido por cinco anos, devendo ser renovado após esse período, o que deve ser feito após reavaliação do processo pela ANVISA. Por fim, se o detentor de registro quiser suspender a fabricação do medicamento, retirar do mercado apresentações ou o produto como um todo, tudo isso também irá requerer avaliação da Vigilância Sanitária. Tal ação é importante pois visa garantir o acesso a população de produtos que possam ser descontinuados por decisão meramente econômica sem considerar as necessidades do usuário, como no caso recente de alguns quimioterápicos orais e da própria penicilina.

32. Por fim, cabe pontuar que ANVISA é uma autoridade de referência no Brasil atuando de forma convergente com as melhores agências internacionais como o FDA (Food and Drug Administration) nos Estados Unidos, e a EMEA (European Medicines Agency) na Europa, fortalecendo os padrões regulatórios, para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapêuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários no Brasil.

33. A legislação que proíbe a utilização de medicamentos sem registro remonta ao ano de 1967 (Lei nº 6.360), sendo reforçada em 2011, com a edição da Lei Federal nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), vedando a qualquer



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

esfera de gestão do Sistema Único de Saúde o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA. O seu artigo 19º dispõe que são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

*“I – a dispensação, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);*

*II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto nacional ou importado, sem registro na Anvisa”.*

34. A Lei nº 6.360/1976 é bastante clara ao estabelecer que os medicamentos, as drogas e os insumos farmacêuticos (art. 1º), inclusive os importados, não podem ser expostos à venda ou entregues a consumo, antes de registrados no Ministério da Saúde (art. 12º), sob pena de se configurar infração de natureza sanitária (art. 66º).

35. Segundo o artigo 10º da referida Lei, são infrações sanitárias:

*“I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:*

*Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa”*

36. Conforme inteligência do artigo 24 do aludido diploma legal, estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente ao uso experimental, sob



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

37. No mesmo sentido foi o julgamento proferido no dia 17.03.2010, pelo pleno do STF, relator Min. Gilmar Mendes, ao decidir as Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47.5. Veja-se:

*“(...) o registro na Anvisa mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação”* (STF, STA 244/10, DOU 18.09.2010).

38. 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).

39. Frise-se que a falta do registro impede o controle e monitoramento sanitários dos efeitos adversos que a droga possa apresentar no período de tratamento, quando caberia a Anvisa proibir o uso do medicamento que se mostrou impróprio e prejudicial à saúde do indivíduo e/ou coletividade.

40. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Registro na ANVISA como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1625/2016

Data: 09/09/2016 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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.

41. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Registro 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”.

42. 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° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Registro na ANVISA, prevista no item 15.5.1.e do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.