



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

## ANEXO 01

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/759/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção do Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE - HEMORIO, acostado em fls. 05/13 e complemento de fl. 338, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material médico hospitalar: agulhas, adaptador de agulhas, cateter duplo lúmen, escalpes para coleta de sangue e seringas hipodérmicas, conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ser 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 medicamentos, 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. 05/13 do processo, a Direção do HEMORIO 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*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

*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, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras. A assistência hematológica conta com a seguinte estrutura: Emergência, exclusiva para pacientes hematológicos, com 32 leitos, Unidade de Internação com 83 leitos (adultos, adolescentes e crianças) e Unidade de pacientes Externos, com 20 ambulatórios, 20 laboratórios que dão suporte ao ciclo do sangue, pacientes internados e ambulatórias.*

*Cerca de 9.000 pacientes são matriculados/ativos. No ano de 2016, realizamos 51.906 atendimentos ambulatórios, 2.590 internações e 13.483 atendimentos de SPA/Emergência.”*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de material médico hospitalar: agulhas, adaptador de agulhas, cateter duplo lúmen, escalpes para coleta de sangue e seringas hipodérmicas, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo.

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	129613	AGULHA HIPODÉRMICA, MATERIAL: ACO INOX, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 1,20 MM, COMPRIMENTO: 25 MM, BISEL: SIMPLES, CANHAO: N/A, COR CANHAO: VERMELHO. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA HIPODÉRMICA 25 X 12, PONTA ROMBA, ESTÉRIL. CÓDIGO DO ITEM: 6515.011.0033	UND	14.000	R\$ 0,1070



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
2	130135	AGULHA FISTULA, BACK EYE: COM BACK EYE, MATERIAL: SILICONE, MATERIAL REVESTIMENTO: SILICONE, CALIBRE: 16 G, MOVIMENTO CANHAO: ROTATORIO, COMPRIMENTO SONDA: 30 CM, ACESSORIO: CLAMP CORTA FLUXO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA PARA FÍSTULA ARTÉRIO-VENOSA, 16G (1,65mm X 25mm). CÓDIGO DO ITEM: 6515.012.0004	UND	2.900	R\$ 2,20
3	132626	AGULHA PUNCAO, MATERIAL: CANULA ACO INOX, DESCRICAO: BISEL TIPO HUBBER, ARESTA CORTANTE, CONECTOR LUER, TUBO EXTENSOR 26CM EM PVC, SEM Y E COM CLAMP, PLACA DE FIXACAO EM POLIURETANO, CALIBRE: 22X25MM, APLICACAO: PUNCAO EM CATETER TOTALMENTE IMPLANTADO. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA TIPO HUBER 22 X 25MM. ESTÉRIL, COM TUBO EXTENSOR MALEÁVEL E CLAMP DE SEGURANÇA, ESTABILIDADE NA BASE DA AGULHA. MED.: 22X25MM. CÓDIGO DO ITEM: 6515.025.0031	UNID	320	R\$ 28,795
4	66010	AGULHA PUNCAO, MATERIAL: ACO INOX, DESCRICAO: BISEL TIPO HUBER, ARESTA CORTANTE, CONECTOR LUER, TUBO EXTENSOR 26CM EM PVC, SEM Y E COM CLAMP, PLACA DE FIXACAO EM POLIURETANO, CALIBRE: 20X20 MM, APLICACAO: PUNCAO EM CATETER TOTALMENTE IMPLANTADO. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA TIPO HUBER 20 X 20 mm, ESTÉRIL, COM TUBO EXTENSOR MALEÁVEL E CLAMP DE SEGURANÇA, ESTABILIDADE NA BASE DA AGULHA. 0CÓDIGO DO ITEM: 6515.025.0006	UNID	500	R\$ 33,925



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
5	130134	AGULHA PUNCAO MATERIAL: ACO INOX, DESCRICAO: TIPO QUINCKE COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, CALIBRE: 22 G X 2 1/2 MM, APLICACAO: PUNCAO LOMBAR. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA DE PUNÇÃO LOMBAR, Nº 22G X 2 1/2, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, TIPO QUINCKE - PARA ANESTESIA ESPINHAL/PUNÇÃO LOMBAR. CÓDIGO DO ITEM: 6515.025.0026	UND	360	R\$ 8,22
6	105593	AGULHA PUNCAO, MATERIAL: CANULA ACO INOX, DESCRICAO: BISEL TIPO HUBBER, ARESTA CORTANTE, CONECTOR LUER, TUBO EXTENSOR 26CM EM PVC, SEM Y E COM CLAMP, PLACA DE FIXACAO EM POLIURETANO, CALIBRE: 20 G X 25 MM, APLICACAO: PUNCAO EM CATETER TOTALMENTE IMPLANTADO. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA TIPO HUBER 20 X 25 mm, ESTÉRIL, COM TUBO EXTENSOR MALEÁVEL E CLAMP DE SEGURANÇA, ESTABILIDADE NA BASE DA AGULHA. CÓDIGO DO ITEM: 6515.025.0023	UNID	420	R\$ 23,00
7	130131	SERINGA HIPODERMICA, MATERIAL: PLASTICO DESCARTAVEL ,ESTERIL, TIPO BICO: LUER LOCK, CAPACIDADE: 1 ML, MATERIAL PONTA: PLASTICO, AGULHA: 27,5X1/2. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> 1mL, COM AGULHA (TUBERCULINA), 27,5 X 1/2" (0,38 X 13 MM), GRADUADA A CADA 0,1 ML.CÓDIGO DO ITEM: 6515.227.0062	UND	5.000	R\$ 0,57
8	68702	SERINGA HIPODERMICA, MATERIAL: PLASTICO DESCARTAVEL - ESTERIL, TIPO BICO: LUER LOCK, CAPACIDADE: 60 ML, MATERIAL PONTA: PLASTICO, AGULHA: SEM. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> CAPACIDADE 60ml, GRADUADA, BICO LUER LOCK, SEM AGULHA, EMBALAGEM INDIVIDUAL. CÓDIGO DO ITEM: 6515.227.0012	UND	2.500	R\$ 4,19



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
9	130133	SERINGA HIPODERMICA, MATERIAL: VIDRO, TIPO BICO: LUER LOCK, CAPACIDADE: 5 ML, MATERIAL PONTA: VIDRO, AGULHA:SEM AGULHA. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> SERINGA HIPODÉRMICA DE VIDRO, LUER LOCK, CAPACIDADE: 5 mL. CÓDIGO DO ITEM: 6515.227.0063	UND	70	R\$ 37,00
10	130129	ESCALPE, MATERIAL CANULA: AGULHA EM ACO INOXDAVEL, SILICONIZADA, BISEL: CURTO TRIFACETADO, CONECTOR: LUER COM TAMPA, COMPRIMENTO TUBO: EXTENSOR 30 CM, CALIBRE: 23, DISPOSITIVO SEGURANCA: SIM. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> ESCALPE P/ COLETA DE SANGUE A VÁCUO Nº 23G 3/5 - COM ADAPTADOR LUER E ADAPTADOR PADRÃO, USO ÚNICO, ESTÉRIL, COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA. CÓDIGO DO ITEM: 6515.295.0015	UND	6.100	R\$ 1,80
11	130130	ESCALPE, MATERIAL CANULA: AGULHA EM ACO INOXDAVEL, SILICONIZADA, BISEL: CURTO TRIFACETADO, CONECTOR: LUER COM TAMPA, COMPRIMENTO TUBO: EXTENSOR 30 CM, CALIBRE: 25, DISPOSITIVO SEGURANCA: SIM. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> ESCALPE P/ COLETA DE SANGUE A VÁCUO Nº 25G 3/6, COM ADAPTADOR LUER E ADAPTADOR PADRÃO, USO ÚNICO, ESTÉRIL, EXTENSOR 30 CM, COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA. CÓDIGO DO ITEM: 6515.295.0016	UND	4.300	R\$ 1,75



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
12	130128	ESCALPE, MATERIAL CANULA: ACO INOX, SILICONADA, BISEL: CURTO TRI FACETADO, CONECTOR: LUER COM TAMPA, COMPRIMENTO TUBO: EXTENSOR 30 CM, CALIBRE: 21, DISPOSITIVO SEGURANCA: SIM. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> ESCALPE P/ COLETA DE SANGUE A VÁCUO Nº 21G ¾, COM ADAPTADOR LUER E ADAPTADOR PADRÃO, USO ÚNICO, ESTÉRIL, EXTENSOR 30 CM , COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA. CÓDIGO DO ITEM: 6515.295.0014	UND	7.000	R\$ 2,20
13	67234	AGULHA BIOPSIA, MATERIAL: ACO INOX, USO: DESCARTAVEL, ESTERIL: SIM, TAMANHO: 11 GA X 10 CM, APLICACAO: MEDULA OSSEA. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA 11G X 10cm INFANTIL DESCARTÁVEL. CÓDIGO DO ITEM: 6515.344.0003	UND	70	R\$ 123,88
14	131153	CATETER, TIPO: DUPLO LUMEN, MODELO: 12 FR, MATERIAL: TEFLON, DIMENSOES: 20 CM, APLICACAO: HEMODIÁLISE. ACESSÓRIOS: N/A. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> CATÉTER DUPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE 12FR, 20 cm. CÓDIGO DO ITEM: 6515.482.0208	UND	12	R\$ 84,99
15	131423	CATETER, TIPO: DUPLO LUMEN, MODELO: 12FR, MATERIAL: TEFLON, DIMENSOES: 15CM, APLICACAO: HEMODIALISE, ACESSORIOS: N/A. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> CATÉTER DUPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE 12FR, EM TEFLON - CATETER PARA HEMODIÁLISE DUAS VIAS 11FR. 15 CM. CÓDIGO DO ITEM: 6515.482.0211	UND	30	R\$ 79,975



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
16	140741	AGULHA COLETA MULTIPLA, APLICACAO: COLETA SANGUE, MODELO: COLETA A VACUO, NUMERO PONTAS: 1 PONTA, TAMANHO: 25 X 0.7 MM (22G), FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO 22G, 25 X 7 mm, SILICONIZADA, BISEL TRIFACETADO A LASER, ESTÉRIL, EM INVÓLUCRO DE PLÁSTICO RÍGIDO C/LACRE, COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA. Código do Item: 6640.046.0010	UND	10.400	R\$ 0,695
17	130542	ADAPTADOR TUBO COLETA VACUO, TIPO: DESCARTAVEL COM DISPOSITIVO PARA DESCONEXAO DE AGULHA, MATERIAL: PLASTICO/ REUTILIZAVEL / NAO ESTERIL/ CORES( ROSA, VERDE, AZUL E AMARELO), TIPO AGULHA: COLETA MULTIPLA DE SANGUE A VACUO COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA NA AGULHA, APLICACAO: COLETA SANGUE. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> ADAPTADOR PARA AGULHA DE COLETA DE SANGUE A VÁCUO E TUBOS 13 MM A 16 MM, REUTILIZÁVEL, NÃO ESTÉRIL, FLANGE, MARCA GUIA; COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA PARA DESCARTE AUTOMÁTICO DA AGULHA, QUANDO ACIONADO. CÓDIGO DO ITEM: 6640.053.0005	UND	100	R\$ 7,60

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (**doze**) meses, exclusivamente para pacientes atendidos no HEMORIO.

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\$ 116.572,83 (cento e dezesseis mil, quinhentos e setenta e dois reais e oitenta e três centavos)**.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

3.4. Havendo divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.

3.5. Os itens 02, 13 e 16 serão destinados à participação exclusiva de MICROEMPRESA – ME e EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP. Os demais itens serão abertos para ampla concorrência.

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

4.1. Devido ao fracasso dos pregões dos últimos processos, vários insumos deste TR sofreram desabastecimento no HEMORIO. Por isso, foi utilizado para fim de cálculo, apenas o consumo nos anos de 2014 e 2015 para os itens 1, 7, 9, 10, 11, 12 e 13. Para os itens 5 e 17 foi utilizado apenas o ano de 2014. Para os itens 2, 3, 4, 6, 14, 15 e 16 o valor solicitado foi calculado de acordo com o consumo dos últimos 3 anos.

Quadro 1 – Consumo Anual 2014/2015/2016

ITEM	CÓDIGO DO ITEM	CMM 2014	CMM 2015	CMM 2016	MÉDIA ANUAL DE CONSUMO PARA CÁLCULO
1	65.150.110.033	1.183	1.150	0	13.998
2	65.150.120.004	176	242	300	2.872
3	65.150.250.031	33	25	20	312
4	65.150.250.006	23	51	48	488
5	65.150.250.026	30	0	30	360
6	65.150.250.023	20	42	43	420
7	65.152.270.062	399	1.000	0	8.394
8	65.152.270.012	185	196	220	2.404
9	65.152.270.063	5	6	0	66
10	65.152.950.015	786	222	0	6.048
11	65.152.950.016	507	213	0	4.320
12	65.152.950.014	792	350	0	6.852
13	65.153.440.003	6	5	0	66
14	65.154.820.208	1	1	1	12
15	65.154.820.211	3	2	3	32
16	66.400.460.010	1.200	500	900	10.400
17	66.400.530.005	8	0	8	96

Fonte: Sistema de Apoio às Decisões Hospitalares/SADH – Modulo Armazenamento



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

Quadro 2 – Consumo nos últimos 12 meses:

ITEM	mar/16	abr/16	mai/16	jun/16	jul/16	ago/16	set/16	out/16	nov/16	dez/16	jan/17	fev/17
1	890	0	0	850	0	0	950	1050	200	0	0	340
2	0	0	0	400	250	150	300	106	400	0	220	130
3	24	22	23	23	18	25	24	0	0	0	0	0
4	42	36	0	57	58	56	58	35	0	40	8	40
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	28	23	43	90	21	0	36	0	0	40	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	170	260	170	280	222	275	270	260	0	71	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	65	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	6	6	7	5	8	5	7	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	2	0	0	0	0	0	0	2	8	4	6
16	400	0	0	0	0	0	0	0	300	3550	4450	1000
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio às Decisões Hospitalares/SADH – Módulo Armazenamento

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/13 e complemento de fl. 338 do Processo E-08/007/759/2017, emitido pela Direção do HEMORIO.

4.3. 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, informa-se não ser possível a redução qualitativa ou quantitativa do objeto pretendido, sendo este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público, conforme sinalizado na CI FS/DTA nº. 076/2017 em fls. 03 do Processo E-08/007/759/2017.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, emitido pelo Órgão Sanitário competente:
  - a.1.. 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 sejam juntados também os atos normativos que autorizam a substituição.
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado; e
- c) Registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

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

6.1 - O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.2 - O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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

6.3 – A Fundação Saúde tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega, para análise do catálogo e identificação da necessidade de amostras.

6.4 - A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado caso os equipamentos e os reagentes já sejam utilizados e/ou avaliados pelo HEMORIO nos últimos 12 meses.

6.5 – Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação, na quantidade apresentada abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	AGULHA HIPODÉRMICA 25 X 12	2
2	AGULHA PARA FÍSTULA ARTÉRIO-VENOSA 16 G	2
3	AGULHA TIPO HUBER 22 X 25 mm	2
4	AGULHA TIPO HUBER 20 X 20 mm	2
5	AGULHA DE PUNÇÃO LOMBAR 22G	2
6	AGULHA TIPO HUBER 20 X 25 mm	2
7	SERINGA HIPODÉRMICA PLASTICO 1 MI COM AGULHA TUBERCULINA	2
8	SERINGA HIPODÉRMICA PLASTICO 60 MI	2
9	SERINGA HIPODÉRMICA DE VIDRO 5 MI	2
10	ESCALPE P/ COLETA DE SANGUE A VÁCUO 23G	2
11	ESCALPE P/ COLETA DE SANGUE A VÁCUO 25G	2
12	ESCALPE P/ COLETA DE SANGUE A VÁCUO 21G	2
13	AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA 11G	10
14	CATÉTER DUPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE 12FR 20 cm	1
15	CATÉTER DUPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE 12FR (11 FR?)15 cm	1
16	AGULHA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO 22G	2
17	ADAPTADOR PARA AGULHA DE COLETA DE SANGUE A VÁCUO	2

6.6 – Justificativa para necessidade de amostras: A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimentos em pacientes. Um defeito/mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode colocar em risco a integridade física do paciente.

6.7 - As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:  
HEMORIO: Rua Frei Caneca, n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

6.7.1 - A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br) e com o HEMORIO pelo e-mail [svpl@hemorio.rj.gov.br](mailto:svpl@hemorio.rj.gov.br).

6.8 - O responsável pelo recebimento deverá comunicar ao setor de licitações, na mesma data, todos os acontecimentos ocorridos com o recebimento e conclusão da validação pelo HEMORIO.

6.9 - As amostras devem ser entregues no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.10 - A validade mínima das amostras a serem entregues deve ser de 1 (um) mês.

6.11 - A avaliação das amostras será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor-Geral da Unidade.

6.12 - A unidade terá um 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 necessárias, reanálise do material.

6.13 - Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão: a) Se a descrição do produto está de acordo com a descrição do Objeto (item III); b) Validade visível.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os produtos deverão possuir validade igual ou superior a 85% no ato da entrega.  
Caso o produto não possua esta validade o vencedor do certame deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabiliza pela troca do produto.
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 8.1. Da Entrega:

- a) A solicitação dos empenhos será de acordo com a demanda;
- b) Entrega deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.2. **Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde:** A entrega será realizada no seguinte endereço: **HEMORIO:** Rua Frei Caneca, n.º 08 – subsolo/almoarifado – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

8.3. **Horário da Entrega:** De 08 às 16h no almoarifado de cada Unidade.

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- 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 no HEMORIO, 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 (mínima e máxima), empilhamento e umidade;
- c) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- d) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder ao ressarcimento do mesmo, não acarretando nenhum ônus para a instituição;
- e) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no item **VII** deste TR; e
- f) 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 ao HEMORIO.

## **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.

## **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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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, 23 de janeiro de 2018.

**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-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

## ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

### JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas do requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

*I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*

*II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

*aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;*

*III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;*

*IV - **prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.***

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

15. Desse modo ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que encontram-se em tratamento na unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.

17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

18. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

19. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

20. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

### **JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA**

22. Em relação ao **item 04**, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.

23. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 042/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos insumos pretendidos.

24. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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

26. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

*“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

*§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:*

*(...)*

*VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).*

27. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

28. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

29. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *“a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes,*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

*ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”.*

30. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

31. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

32. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

33. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

34. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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

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

35. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976*”.

36. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

37. 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0759/2017

Data: 28/04/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

38. 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).

39. 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.

40. 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”