



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

ANEXO 01 TERMO DE REFERÊNCIA

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1565/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Coordenação de Odontologia SES, acostado em fls. 04/13 e complemento de fls. 134/137 e 289/291, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos odontológicos 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 n°. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual n° 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

Os insumos a serem adquiridos visam garantir a assistência odontológica dos pacientes matriculados nas unidades sob a gestão da Fundação Saúde, a saber: 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 - HESM, Instituto Estadual Ary Parreiras - IETAP e Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC.

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 04/13 do processo, a Coordenação de Odontologia apresentou a seguinte justificativa para a presente aquisição:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

“O serviço de odontologia atuante nas unidades geridas pela Fundação Saúde tem como objetivo atuar na prevenção, diagnóstico e tratamento das afeições bucais que afetam o paciente acompanhado interferindo na sua recuperação da saúde e alta. É oferecido atendimento especializado ambulatorial e no leito, incluindo os pacientes em Unidades de Terapia Intensiva. Vale ressaltar que o atendimento ao paciente sistemicamente comprometido conforme diretriz do Ministério da Saúde é dever do Estado e desta forma realizado também em nossas sujeidades, com procedimentos de atenção secundária e terciária. Além disso, no hospital estaduais Carlos Chagas o atendimento odontológico de urgência em trauma e infecção é disponibilizado, assim como o serviço de referência para prevenção e detecção precoce do câncer bucal. Uma média de 20 pacientes dia por Unidade, são atendidos em ambulatório e 25 atendimentos/dia nos leitos”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos odontológicos para atender o Serviço de Odontologia das Unidades sob a gestão da Fundação Saúde para abastecer as seguintes Unidades: HEMORIO, IECAC, IEDE, HESM, IETAP e HECC.

3.2. O quantitativo total também engloba a solicitação de participação emitida pelo Fundo Especial do Corpo de Bombeiros (FUNESBOM).

3.3. As especificações e quantidades dos materiais a serem adquiridos estão discriminadas no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	TOTAL MÁXIMO UNITÁRIO
1	651501404 0. (ID - 149773)	AGENTE HEMOESTÁTICO, APRESENTAÇÃO: ESPONJA, COMPOSIÇÃO: HEMOSTÁTICA DE COLAGENO (GELATINA) DE ORIGEM PORCINA, LIOFILIZADA, FORMATO: BLISTER INDIVIDUAL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Especificação Complementar: agente hemostático	UNID	0	150	150	R\$ 2,75



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	TOTAL MÁXIMO UNITÁRIO
2	652005600 07. (ID - 145648)	FLUOR GEL, TIPO: NEUTRO, CONCENTRACAO: 2% FLUORETO DE SODIO, SABOR: N/A, FORNECIMENTO: FRASCO. Especificação Complementar: flúor gel	FRASCO	0	72	72	R\$ 5,85
3	652007600 13. (ID - 149774)	LIGA METAL USO ODONTOLOGICO, MATERIAL: AMALGAMA, COMPONENTES: 40% DE PRATA, 31,3% DE ESTANHO, 28,7% DE COBRE E 47,9% DE MERCURIO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Especificação Complementar: sistema amalgama encapsulado	UNID	0	2500	2500	R\$ 1,6097
4	652008200 02. (ID - 33621)	OLEO LUBRIFICANTE ODONTOLOGICO, APLICACAO: ALTA / BAIXA ROTACAO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO, FORNECIMENTO: 200 ML. Especificação Complementar: óleo lubrificante para alta e baixa rotação	FRASCO	0	15	15	R\$ 18,90
5	652009800 02. (ID - 33991)	PASTA PROFILATICA, APLICACAO: POLIMENTO CORONARIO, INDICACAO: N/D, COMPOSICAO: CALCIO, CARBONATO, FLUOR, LAURIL SULFATO, PEDRA POMES, APRESENTACAO: TUBO, SABOR: MENTA. Especificação Complementar: pasta profilática	TUBO	0	60	60	R\$ 6,85
6	652010402 1. (ID - 145727)	RESINA ODONTOLOGICA, TIPO: FOTOPOLIMERIZAVEL, CARGAS INORGANICAS: SILICA, ZIRCONIA, TAMANHO MEDIO PARTICULAS: NANO HIBRIDA, CARGAS ORGANICAS: BIS-EMA, BIS-GMS, UDMA, COR: A3, FLUOR: SEM EMBALAGEM: 4G, FORNECIMENTO: SERINGA. Especificação Complementar: resina fotopolimerizável (seringa - 4g) nanohíbrida cor A3	SERINGA	0	120	120	R\$ 52,00



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	TOTAL MÁXIMO UNITÁRIO
7	652010402 10. (ID - 145726)	RESINA ODONTOLOGICA, TIPO: FOTOPOLIMERIZAVEL, CARGAS INORGANICAS: SILICA, ZIRCONIA, TAMANHO MEDIO PARTICULAS: NANO HIBRIDA, CARGAS ORGANICAS: BIS-EMA, BIS-GMA, UDMA, COR: A2, FLUOR: SEM EMBALAGEM: 4G, FORNECIMENTO: SERINGA. Especificação Complementar: resina fotopolimerizável (seringa - 4g) nanohíbrida cor A2	SERINGA	0	120	120	R\$ 39,42
8	652011100 07. (ID - 83069)	SUGADOR ODONTOLOGICO, APLICACAO: SALIVA, MATERIAL: PVC E POLIETILENO, TRATAMENTO: DESCARTAVEL E ATOXICO, FIXACAO: NAO APLICAVEL, SABOR: SEM SABOR. Especificação Complementar: sugador odontológico	PACOTE	0	120	120	R\$ 3,98
9	652011800 07. (ID - 149766)	TIRA LIXA ODONTOLÓGICA, MATERIAL: AÇO INOX, MATERIAL ABRASIVO: OXIDO ALUMINIO, LARGURA 6MM, COMPRIMENTO: 170MM, GRANULAÇÃO: MEDIA, MEDIA: UNIDADE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNID	0	2250	2250	R\$ 0,50
10	652011800 08. (ID - 149767)	TIRA LIXA ODONTOLOGICA, MATERIAL: POLIESTER, MATERIAL ABRASIVO: OXIDO ALUMINIO, LARGURA:4MM, COMPRIMENTO: 170MM, GRANULAÇÃO: MEDIA-GROSSA, MEDIA: UNIDADE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	UNID	0	2250	2250	R\$ 0,0495
11	652012100 02. (ID - 34925)	TIRA ODONTOLOGICA, MATERIAL: POLIESTER, COMPRIMENTO: 120 MM, LARGURA: N/D, ESPESSURA: 0,05 MM. Especificação Complementar: tira odontológica	UNID	0	2250	2250	R\$ 0,0582



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	TOTAL MÁXIMO UNITÁRIO
12	652012300 04. (ID - 16989)	VERNIZ ODONTOLOGICO, COMPOSICAO: BASE ADESIVA NATURAIS, FLUORETO DE SODIO 5%, APLICACAO: PROFILAXIA CARIE DENTARIA COLOS DENTINARIOS, APRESENTACAO: FRASCO 10 ML, ACESSORIO: ESTOJO, FRASCO SOLVENTE 10 ML. Especificação Complementar: verniz odontológico	FRASCO	0	60	60	R\$ 20,4850
13	652501100 08. (ID - 71901)	FIXADOR RAO X / SOLUCAO FIXADORA RADIOGRAFIA, APLICACAO: PROCEDIMENTO MANUAL, RENDIMENTO: N/D, CAPACIDADE EMBALAGEM: 475 ML. Especificação Complementar: fixador	FRASCO	0	144	144	R\$ 10,25
14	652502600 11. (ID - 145731)	REVELADOR RAO X, APLICACAO: REVELACAO MANUAL, RENDIMENTO: 475 ML, FORNECIMENTO: FRASCO. Especificação Complementar: revelador	FRASCO	0	120	120	R\$ 9,40
15	652012800 01. (ID - 54261)	ALGODAO ODONTOLOGICO, MATERIAL: HIDROFILO, TIPO: ROLETE, TAMANHO: N° 2, COR: BRANCO. Especificação Complementar: rolete de algodão	PACOTE	0	240	240	R\$ 2,50
16	652013400 01. (ID - 54939)	CURATIVO INTRACANAL, PRODUTO: PARAMONOCLOROFENOL, TIPO: CANFORADO, APRESENTACAO: LIQUIDO. Especificação Complementar: paramonoclorofenol canforado.	FRASCO	0	15	15	R\$ 4,90
17	652018000 03. (ID - 145712)	CARBONO ARTICULAR ODONTOLOGICO, COR: AZUL / VERMELHO, FACE: DUPLA FACE, APRESENTACAO: 12 FL, FORMA FORNECIMENTO: BLOCO. Especificação Complementar: papel carbono	BLOCO	0	48	48	R\$ 3,2150
18	853000800 05. (ID - 69576)	FIO DENTAL, MATERIAL: POLIPROPILENO, SABOR: N/A, COMPRIMENTO: 100 M. Especificação Complementar: fio dental (unidade 100m)	UNID	0	36	36	R\$ 3,25



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	TOTAL MÁXIMO UNITÁRIO
19	685002600 12. (ID - 87325)	HIPOCLORITO SODIO, ASPECTO: LIQUIDO, COR: INCOLOR~AMARELO, APLICACAO: DESINFECCAO, FORMULA MOLECULAR: NAOCl, PESO MOLECULAR: 74,44 G/MOL, CONCENTRACAO: 5~5,2 %. Especificação Complementar: soda clorada 5,25% (litro)	FRASCO	0	120	120	R\$ 51,00
20	685005300 06. (ID - 144219)	VASELINA, ASPECTO: SOLIDA, FORMA FORNECIMENTO: POTE 30 GRAMAS. Especificação Complementar: vaselina solida	POTE	200	15	215	R\$ 8,60

3.4. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses**.

3.5. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.3.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 31.114,70 (trinta e um mil, cento e quatorze reais e setenta centavos)**.

3.6. Na hipótese de divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.

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

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro a grade mensal/anual enviada pela Coordenação de Gestão em Odontologia SES, conforme quadros abaixo assinalados:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	HECC	HESM	IETAP	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	AGENTE HEMOSTATICO, APRESENTACAO: ESPONJA, COMPOSICAO: HEMOSTATICA DE COLAGENO (GELATINA) DE ORIGEM PORCINA, LIOFILIZADA, FORMATO: BLISTER INDIVIDUAL, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	0,208333	0,208333	0,208333	0,208333	0,208333	0,208333	1,25	150
2	FLUOR GEL, TIPO: NEUTRO, CONCENTRACAO: 2% FLUORETO DE SODIO, SABOR: N/A, FORNECIMENTO: FRASCO Especificação Complementar: flúor gel	1	1	1	1	1	1	6	72
3	LIGA METAL USO ODONTOLOGICO, MATERIAL: AMALGAMA, COMPONENTES: 40% DE PRATA, 31,3% DE ESTANHO, 28,7% DE COBRE E 47,9% DE MERCURIO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Sistema de amálgama encapsulado	34,72222	34,72222	34,72222	34,72222	34,72222	34,72222	208,333333	2500
4	OLEO LUBRIFICANTE ODONTOLOGICO, APLICACAO: ALTA / BAIXA ROTACAO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO, FORNECIMENTO: 200 ML Especificação Complementar: óleo lubrificante para alta e baixa rotação	0,208333	0,208333	0,208333	0,208333	0,208333	0,208333	1,25	15
5	PASTA PROFILATICA, APLICACAO: POLIMENTO CORONARIO, INDICACAO: N/D, COMPOSICAO: CALCIO, CARBONATO, FLUOR, LAURIL SULFATO, PEDRA POMES, APRESENTACAO: TUBO, SABOR: MENTA Especificação Complementar: pasta profilática	1	1	1	1	0,5	0,5	5	60
6	RESINA ODONTOLOGICA, TIPO: FOTOPOLIMERIZAVEL, CARGAS INORGANICAS: SILICA, ZIRCONIA, TAMANHO MEDIO PARTICULAS: NANO HIBRIDA, CARGAS ORGANICAS: BIS-EMA, BIS-GMS, UDMA, COR: A3, FLUOR: SEM EMBALAGEM: 4G, FORNECIMENTO: SERINGA Especificação Complementar: resina fotopolimerizável (seringa - 4g) nanohíbrida cor A3	2	2	2	2	1	1	10	120
7	RESINA ODONTOLOGICA, TIPO: FOTOPOLIMERIZAVEL, CARGAS INORGANICAS: SILICA, ZIRCONIA, TAMANHO MEDIO PARTICULAS: NANO HIBRIDA, CARGAS ORGANICAS: BIS-EMA, BIS-GMA, UDMA, COR: A2, FLUOR: SEM EMBALAGEM: 4G, FORNECIMENTO: SERINGA Especificação Complementar: resina fotopolimerizável (seringa - 4g) nanohíbrida cor A2	2	2	2	2	1	1	10	120



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	HECC	HESM	IETAP	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
8	SUGADOR ODONTOLOGICO, APLICACAO: SALIVA, MATERIAL: PVC E POLIETILENO, TRATAMENTO: DESCARTAVEL E ATOXICO, FIXACAO: NAO APLICAVEL, SABOR: SEM SABOR Especificação Complementar: sugador odontológico	2	2	2	2	1	1	10	120
9	TIRA LIXA ODONTOLOGICA, MATERIAL: ACO INOX, MATERIAL ABRASIVO: OXIDO ALUMINIO, LARGURA: 6 MM, COMPRIMENTO: 170 MM, GRANULACAO: media, MEDIA: UNIDADE Especificação Complementar: tira de lixa de aço 6 mm	28,8	28,8	28,8	28,8	28,8	28,8	187,5	2250
10	TIRA LIXA ODONTOLOGICA, MATERIAL: POLIESTER, MATERIAL ABRASIVO: OXIDO ALUMINIO, LARGURA: 4 MM, COMPRIMENTO: 170 MM, GRANULACAO: MEDIA-GROSSA, MEDIA: UNIDADE Especificação Complementar: tira de lixa para acabamento de resina	28,8	28,8	28,8	28,8	28,8	28,8	187,5	2250
11	TIRA ODONTOLOGICA, MATERIAL: POLIESTER, COMPRIMENTO: 120 MM, LARGURA: N/D, ESPESSURA: 0,05 MM	28,8	28,8	28,8	28,8	28,8	28,8	187,5	2250
12	VERNIZ ODONTOLOGICO, COMPOSICAO: BASE ADESIVA NATURAIS, FLUORETO DE SODIO 5%, APLICACAO: PROFILAXIA CARIE DENTARIA COLOS DENTINARIOS, APRESENTACAO: FRASCO 10 ML, ACESSORIO: ESTOJO, FRASCO SOLVENTE 10 ML	1	1	1	1	0,5	0,5	5	60
13	FIXADOR RAO X / SOLUCAO FIXADORA RADIOGRAFIA, APLICACAO: PROCEDIMENTO MANUAL, RENDIMENTO: N/D, CAPACIDADE EMBALAGEM: 475 ML Especificação Complementar: fixador	2	2	2	2	2	2	12	144
14	REVELADOR RAO X, APLICACAO: REVELACAO MANUAL, RENDIMENTO: 475 ML, FORNECIMENTO: FRASCO Especificação Complementar: revelador	2	2	2	2	1	1	10	120
15	ALGODAO ODONTOLOGICO, MATERIAL: HIDROFILO, TIPO: ROLETE, TAMANHO: Nº 2, COR: BRANCO Especificação Complementar: rolete de algodão	4	4	4	4	2	2	20	240
16	CURATIVO INTRACANAL, PRODUTO: PARAMONOCLOROFENOL, TIPO: CANFORADO, APRESENTACAO: LIQUIDO Especificação Complementar: paramonoclorofenol canforado	0,208333	0,208333	0,208333	0,208333	0,208333	0,208333	1,25	15



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	HECC	HESM	IETAP	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
17	CARBONO ARTICULAR ODONTOLOGICO, COR: AZUL / VERMELHO, FACE: DUPLA FACE, APRESENTACAO: 12 FL, FORMA FORNECIMENTO: BLOCO Especificação Complementar: papel carbono	0,5	1	0,5	1	0,5	0,5	4	48
18	FIO DENTAL, MATERIAL: POLIPROPILENO, SABOR: N/A, COMPRIMENTO: 100 M Especificação Complementar: fio dental (unidade 100m)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	3	36
19	HIPOCLORITO SODIO, ASPECTO: LIQUIDO, COR: INCOLOR~AMARELO, APLICACAO: DESINFECCAO, FORMULA MOLECULAR: NAOCl, PESO MOLECULAR: 74,44 G/MOL, CONCENTRACAO: 5~5,2 % Especificação Complementar: soda clorada 5,25% (litro)	2	2	2	2	1	1	10	120
20	VASELINA, ASPECTO: SOLIDA, FORMA FORNECIMENTO: TUBO 30 GRAMAS Especificação Complementar: VASELINA SOLIDA	0,208333	0,208333	0,208333	0,208333	0,208333	0,208333	1,25	15

Fonte: Coordenação Odontologia SES.

Obs: A unidade de medida do quadro acima está compatível com o requerido no item III deste TR, conforme informado pela Diretoria Técnico Assistencial em fl. 291 do Processo E-08/007/1565/2017.

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras e respectivo complemento, acostados em fls. 04/13 do Processo E-08/007/1565/2017, emitido pela Coordenação de Odontologia SES.

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 CI FS/DTA nº. 131/2017 em fls. 03 do Processo E-08/007/1565/2017.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

V – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

5.1 – O(s) licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) 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.

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

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

5.3 - A Unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

5.4 - Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas 02 (duas) amostras de cada item para avaliação/validação dos insumos.

5.4.1 – O número de amostras exigidas é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.

5.4.2 - A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

5.5 - As amostras solicitadas para validação deverão 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.

5.5.1. Endereço para entrega das amostras: Rua México n.º 128 – 11º Andar- sala 1107 - Centro – Rio de Janeiro – RJ.- Coordenação de Odontologia.

5.5.2 - 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 e com o Setor de Odontologia da SES pelo e-mail odontologia.hosp@saude.rj.gov.br.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

5.6 - A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

5.6.1 – A avaliação da amostra será realizada pela Coordenação de Odontologia SES, equipe técnica das Unidades sob a orientação e supervisão da Coordenação de Odontologia SES e Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

5.7. Critérios de julgamento das amostras: a) se a descrição do produto está de acordo com o item III deste Termo de Referência; b) Validade Visível;

5.8. Justificativa para exigência da amostra: A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimentos odontológicos. Um defeito / mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode gerar danos à saúde do paciente.

VI – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1. Para a qualificação técnica, serão solicitados os seguintes documentos:

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - 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;
 - a.2 O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - a.3 Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial;
 - a.4 A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

- 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.
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- c.1 Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- c.2 Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- c.3 Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro; e
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

6.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “b” 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O medicamento objeto deste termo será recebido, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na respectiva Nota de Empenho;
- b) O medicamento possua validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade, no ato da entrega, 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 medicamentos;

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 imediata 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 para os itens da Fundação Saúde:**

- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca n°. 08 - subsolo/almoarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **IECAC :** Rua David Campista, n° 326 - almoarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;
- **IEDE:** Rua Moncorvo Filho, n° 90 - almoarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **HECC:** Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 almoarifado Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ;
- **HESM:** Estrada do Rio Pequeno , 656 – almoarifado, Taquara – Rio de Janeiro-RJ;
- **IETAP:** Rua Luiz Palmier, 762 – almoarifado, Barreto, Niterói – RJ.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

8.3.1. Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, a Fundação saúde poderá optar pela entrega direta na Coordenação Geral de Armazenagem - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ.

8.4. **Endereço de Entrega para os itens do Fundo Especial do Corpo de Bombeiros (FUNESBOM):** HCP – Av. Paulo de Frontin, 876. Rio Comprido - RJ.

8.5. **Horário da Entrega:** De 08 às 16h no almoxarifado da 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 nas Unidades englobas neste TR, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, ao empilhamento e umidade;
- c) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s);
- d) Apresentar, quando na 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 nas unidades.
- e) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- f) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- g) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

- h) 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; e

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 – FORMA DE 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, 09 de março 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-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

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-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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.

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-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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

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

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

37. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1565/2017

Data: 17/07/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

38. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

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