



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/2395/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico-Assistencial, acostado em fls. 04/09, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos (SISTEMA DE DRENAGEM, DRENO TUBULARES, AVENTAL E OUTROS) 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 materiais, 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. 04/09 do Processo E-08/007/2395/2017, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“Com a presente aquisição pretende-se dar continuidade ao ressuprimento de insumos, que foram excluídos na fase de pesquisa de mercado nos processos licitatórios: E-08/007/1623/2016, E-08/007/1624/2016, E-08/007/1625/2016, E-08/007/1673/2016, E-08/007/1745/2016, E-08/007/1787/2016, a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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, 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

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.

O Hospital Estadual Anchieta - HEAN, a assistência à saúde prestada em regime de internação hospitalar, sob regulação da SES/RJ, compreender o conjunto de serviços oferecidos ao usuário desde seu acolhimento inicial até a alta hospitalar, sendo esta unidade leitos de retaguarda da rede”.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos (SISTEMA DE DRENAGEM, DRENO TUBULARES, AVENTAL E OUTROS) pela Fundação Saúde (FS) para abastecer as seguintes Unidades: CPRJ, IEDE, IECAC, IETAP, HECC, HEMORIO, HESM e HEAN.

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 insumos a serem adquiridos estão discriminadas no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UND	TOTAL FS	TOTAL FUNESBOM	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	65150580020 (ID - 69361)	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 16 FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 1000ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL. Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 16	UND	24	10	34	R\$ 19,4500
2	65150580018 (ID - 69359)	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 12 FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 250ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL. Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 12	UND	24	300	324	R\$ 24,9900
3	65150580019 (ID - 69360)	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICA, CALIBRE DRENO: 14 FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 250ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL. Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 14	UND	24	10	34	R\$ 16,6900



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓD SIGA (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UND	TOTAL FS	TOTAL FUNESBOM	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
4	65150850008 (ID - 60881)	SISTEMA COLETOR URINA , TIPO: SISTEMA FECHADO COM CONTROLE DIURESE HORARIA, CAPACIDADE: 2300 ML, GRADUACAO: 1/1ML ATE 50ML, 10/10ML ATE 300ML, MATERIAL COLETOR: N/D, ACESSORIOS: CONECTOR SONDA, ALCA ARTICULAVEL, ALCA FIXACAO LEITO, MATERIAL TUBO: N/D, COMPRIMENTO TUBO: N/D. Especificação Complementar: Coletor de urina em sistema fechado com controle de diurese horária adulto	UND	1.560	180	1.740	R\$ 2,8250
5	65150940017 (ID - 20367)	DRENO TUBULARES (HOSPITAL) , TIPO: KERR (T) , MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 18 . Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 18	UND	24	50	74	R\$ 16,4000
6	65150940010 (ID - 20383)	DRENO TUBULARES (HOSPITAL) , TIPO: PENROSE , MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 3 . Especificação Complementar: Dreno de pen rose nº 3	UND	408	50	458	R\$ 5,0000
7	65152240037 (ID - 68028)	SONDA FOLEY , MATERIAL: LATEX, NUMERO VIAS: 3, CALIBRE: Nº16, CAPACIDADE BALAO: 5 CC, TIPO EXTREMIDADES: N/D. Especificação Complementar: Sonda de borracha (látex natural) tipo foley com 3 vias nº 16	UND	48	0	48	R\$ 13,9100



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓD SIGA (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UND	TOTAL FS	TOTAL FUNESBOM	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
8	65320010047 (ID - 125847)	AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR ODONTOLOGICO, MATERIAL: SSMMS, MODELO: EXTRA-PROTECAO IMPERMEAVEL NAS MANGAS, TORAX E ABDOME, COM MANGAS RAGLAN COM SOLDAGEM ULTRASSONICA, PUNHO CANELADO EM POLIESTER, COMPRIMENTO: 1,50A 1,70 X 1,10 A 1,30 M, GRAMATURA: N/A, FECHAMENTO: CARTAO DE FECHAMENTO ASSEPTICO, PROTECAO: ISENTO DE PROPAGACAO DE CHAMAS, BARREIRA PARA EMISSAO DE FLUIDOS E MICROORGANISMO, ACESSORIOS: 1 TOALHA ABSORVENTE, APLICACAO: PARAMENTACAO CIRURGICA ESTERIL, COR: N/A. Especificação Complementar: Avental cirúrgico extra proteção tamanho G paramentação estéril ssmms	UND	3.000	1.440	4.440	R\$ 24,6850
9	65320010048 (ID - 125848)	AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR ODONTOLOGICO, MATERIAL: SSMMS, MODELO: EXTRA-PROTECAO IMPERMEAVEL NAS MANGAS, TORAX E ABDOME, COM MANGAS RAGLAN COM SOLDAGEM ULTRASSONICA, PUNHO CANELADO EM POLIESTER, COMPRIMENTO: 1,65A 1,85 X 1,30 A 1,50 M, GRAMATURA: N/A, FECHAMENTO: CARTAO DE FECHAMENTO ASSEPTICO, PROTECAO: ISENTO DE PROPAGACAO DE CHAMAS, BARREIRA PARA EMISSAO DE FLUIDOS E MICROORGANISMO, ACESSORIOS: 1 TOALHA ABSORVENTE, APLICACAO: PARAMENTACAO CIRURGICA ESTERIL, COR: N/A. Especificação Complementar: Avental cirúrgico extra proteção tamanho GG paramentação estéril ssmms	UND	3.000	0	3.000	R\$ 25,2150



Government of the State of Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓD SIGA (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UND	TOTAL FS	TOTAL FUNESBOM	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
10	65320110002 (ID - 26370)	PULSEIRA IDENTIFICACAO PACIENTE , MODELO: INFANTIL , COR: BRANCO, TIPO FECHAMENTO: GANCHO, TIPO REGULAGEM FECHAMNETO: N/D, REGISTRO: SEM REGISTRO, LARGURA REGISTRO: 1,8 CM, COMPRIMENTO REGISTRO: 5,4 CM. Especificação Complementar: Pulseira identificação pediátrico branca	UND	5.760	0	5.760	R\$ 0,3200
11	65153060003 (ID - 84082)	GEL CONDUTOR PARA EXAME , TIPO: HIPOALERGENICO E INODORO, COMPOSICAO: PH BALANCEADO, HIDROSSOLUVEL E ISENTO DE SAL, EMBALAGEM: FRASCO COM 100GR. Especificação Complementar: Gel condutor para exames frasco	UND	900	150	1.050	R\$ 2,0050
12	65173360001 (ID - 69972)	EXTENSOR INFUSAO , TIPO: SIMULTANEA, MATERIAL: N/D, MODELO: 2 VIAS, TAMANHO: INFANTIL. Especificação Complementar: Extensor 02 vias infantil	UND	3.240	360	3.600	R\$ 0,7200
13	65173560001 (ID - 84315)	EXTENSAO FLEXIVEL DESCARTAVEL , TIPO: ESTERIL, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, DIAMETRO: 1/4", COMPRIMENTO: 2 M, CONEXAO: N/A. Especificação Complementar: Extensão para condução de gases e aspiração com 1/4 polegadas de diâmetro	UND	5.520	0	5.520	R\$ 3,0000
14	66400990010 (ID - 21476)	EMBALAGEM TUBULAR ESTERILIZACAO , TIPO: N/D, MATERIAL: PAPEL GRAU CIRUGICO, POLIESTER/POLIPROPILENO, GRAMATURA: PES/PP57 G/M², PGC60 G/M², TIPO ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE VAPOR, APRESENTACAO: ROLO CONTINUO, INDICACAO ESTERILIZACAO: COM INDICADOR QUIMICO, LARGURA: 0,45 M , FECHAMENTO: N/D, COMPRIMENTO: 100 M. Especificação Complementar: Embalagem descartável para esterilização medindo 45 cm x 100 m bobina	UND	288	36	324	R\$ 167,3050



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓD SIGA (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UND	TOTAL FS	TOTAL FUNESBOM	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
15	66400990023 (ID - 76602)	EMBALAGEM TUBULAR ESTERILIZACAO, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: PAPEL GRAU CIRUGICO, POLIESTER/POLIPROPILENO, GRAMATURA: 60 G/M ² , 60 G/M ² , TIPO ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE VAPOR, APRESENTACAO: ROLO CONTINUO, INDICACAO ESTERILIZACAO: COM INDICADOR QUIMICO, LARGURA: 0,3 M , FECHAMENTO: TERMO SELANTE, COMPRIMENTO: 100 M. Especificação Complementar: Embalagem descartável para esterilização medindo 30 cm x 100 m bobina	UND	336	0	336	R\$ 123,9650
16	66400990015 (ID - 69005)	EMBALAGEM TUBULAR ESTERILIZACAO, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: PAPEL GRAU CIRUGICO, POLIESTER/POLIPROPILENO, GRAMATURA: 60 G/M ² , 60 G/M ² , TIPO ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE VAPOR, APRESENTACAO: ROLO CONTINUO, INDICACAO ESTERILIZACAO: COM INDICADOR QUIMICO, LARGURA: 0,6 M , FECHAMENTO: TERMO SELANTE, COMPRIMENTO: 100 M. Especificação Complementar: Embalagem descartável para esterilização medindo 60 cm x 100 m bobina	UND	144	36	180	R\$ 318,0000

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\$ 379.858,21 (trezentos e setenta e nove mil, oitocentos e cinquenta e oito reais e vinte e um centavos)**.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

3.6. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

3.7. Os itens 01, 02, 03, 04, 07, 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 PELA FUNDAÇÃO SAÚDE (Resolução SES 1347/2016):

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

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 inicial a grade mensal atualizada da SES-RJ, a qual é reavaliada anualmente pela Coordenação de Materiais/SES, fornecida pelas Unidades e vigente para 2016, a qual foi redimensionada em 2017 pela DTA/FSERJ com a participação da direção e colaboradores das unidades sob a gestão da FSERJ, conforme previsto na Res. SES 1327 de 2016 de forma a não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento na unidade:

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 16 FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 1000ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL. Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 16	0	2	0	0	0	0	0	0	2	24



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
2	SISTEMA DRENAGEM ,TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 12 FR , MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 250ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL. Especificação Complementar :Kit dreno de tórax nº 12	0	2	0	0	0	0	0	0	2	24
3	SISTEMA DRENAGEM ,TIPO: TORACICA, CALIBRE DRENO: 14 FR , MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 250ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL. Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 14	0	2	0	0	0	0	0	0	2	24
4	SISTEMA COLETOR URINA ,TIPO: SISTEMA FECHADO COM CONTROLE DIURESE HORARIA, CAPACIDADE: 2300 ML, GRADUACAO: 1/1ML ATE 50ML, 10/10ML ATE 300ML, MATERIAL COLETOR: N/D, ACESSORIOS: CONECTOR SONDA, ALCA ARTICULAVEL, ALCA FIXACAO LEITO, MATERIAL TUBO: N/D, COMPRIMENTO TUBO: N/D. Especificação Complementar: Coletor de urina em sistema fechado com controle de diurese horária adulto	0	100	15	0	0	0	0	15	130	1560
5	DRENO TUBULARES (HOSPITAL) ,TIPO: KERR (T) , MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 18 . Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 18	0	0	0	0	2	0	0	0	2	24
6	DRENO TUBULARES (HOSPITAL) ,TIPO: PENROSE , MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 3 . Especificação Complementar: Dreno de pen rose nº 3	2	2	0	0	30	0	0	0	34	408
7	SONDA FOLEY ,MATERIAL: LATEX, NUMERO VIAS: 3, CALIBRE: Nº16, CAPACIDADE BALAO: 5 CC, TIPO EXTREMIDADES: N/D. Especificação Complementar: Sonda de borracha (látex natural) tipo foley com 3 vias nº 16	0	0	2	0	1	0	0	1	4	48
8	AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR ODONTOLOGICO ,MATERIAL: SSMMS, MODELO: EXTRA-PROTECAO IMPERMEAVEL NAS MANGAS, TORAX E ABDOME, COM MANGAS RAGLAN COM SOLDAGEM ULTRASSONICA, PUNHO CANELADO EM POLIESTER, COMPRIMENTO: 1,50A 1,70 X 1,10 A 1,30 M , GRAMATURA: N/A, FECHAMENTO: CARTAO DE FECHAMENTO ASSEPTICO, PROTECAO: ISENTO DE PROPAGACAO DE CHAMAS, BARREIRA PARA EMISSAO DE FLUIDOS E MICROORGANISMO, ACESSORIOS: 1 TOALHA ABSORVENTE, APLICACAO: PARAMENTACAO CIRURGICA ESTERIL, COR: N/A. Especificação Complementar: Avental cirúrgico extra proteção tamanho G paramentação estéril ssmms	0	200	0	0	50	0	0	0	250	3000



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
9	AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR ODONTOLOGICO ,MATERIAL: SSMMS, MODELO: EXTRA-PROTECAO IMPERMEAVEL NAS MANGAS, TORAX E ABDOME, COM MANGAS RAGLAN COM SOLDAGEM ULTRASSONICA, PUNHO CANELADO EM POLIESTER, COMPRIMENTO: 1,65A 1,85 X 1,30 A 1,50 M , GRAMATURA: N/A, FECHAMENTO: CARTAO DE FECHAMENTO ASSEPTICO, PROTECAO: ISENTO DE PROPAGACAO DE CHAMAS, BARREIRA PARA EMISSAO DE FLUIDOS E MICROORGANISMO, ACESSORIOS: 1 TOALHA ABSORVENTE, APLICACAO: PARAMENTACAO CIRURGICA ESTERIL, COR: N/A. Especificação Complementar: Avental cirúrgico extra proteção tamanho GG paramentação estéril ssmms	0	200	0	0	50	0	0	0	250	3000
10	PULSEIRA IDENTIFICACAO PACIENTE ,MODELO: INFANTIL , COR: BRANCO, TIPO FECHAMENTO: GANCHO, TIPO REGULAGEM FECHAMNETO: N/D, REGISTRO: SEM REGISTRO, LARGURA REGISTRO: 1,8 CM, COMPRIMENTO REGISTRO: 5,4 CM. Especificação Complementar: Pulseira identificação pediátrico branca	0	30	150	0	300	0	0	0	480	5760
11	GEL CONDUTOR PARA EXAME ,TIPO: HIPOALERGENICO E INODORO, COMPOSICAO: PH BALANCEADO, HIDROSSOLUVEL E ISENTO DE SAL, EMBALAGEM: FRASCO COM 100GR. Especificação Complementar: Gel condutor para exames frasco	1	50	10	1	10	1	1	1	75	900
12	EXTENSOR INFUSAO ,TIPO: SIMULTANEA, MATERIAL: N/D, MODELO: 2 VIAS, TAMANHO: INFANTIL. Especificação Complementar: Extensor 02 vias infantil	0	150	20	0	100	0	0	0	270	3240
13	EXTENSAO FLEXIVEL DESCARTAVEL ,TIPO: ESTERIL, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, DIAMETRO: 1/4", COMPRIMENTO: 2 M, CONEXAO: N/A. Especificação Complementar: Extensão para condução de gases e aspiração com 1/4 polegadas de diâmetro	20	200	10	0	200	10	10	10	460	5520
14	EMBALAGEM TUBULAR ESTERILIZACAO ,TIPO: N/D, MATERIAL: PAPEL GRAU CIRUGICO, POLIESTER/POLIPROPILENO, GRAMATURA: PES/PP57 G/M², PGC60 G/M², TIPO ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE VAPOR, APRESENTACAO: ROLO CONTINUO, INDICACAO ESTERILIZACAO: COM INDICADOR QUIMICO, LARGURA: 0,45 M , FECHAMENTO: N/D, COMPRIMENTO: 100 M. Especificação Complementar: Embalagem descartável para esterilização medindo 45 cm x 100 m bobina	1	5	3	0	10	2	2	1	24	288



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
15	EMBALAGEM TUBULAR ESTERILIZACAO , TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: PAPEL GRAU CIRUGICO, POLIESTER/POLIPROPILENO, GRAMATURA: 60 G/M², 60 G/M², TIPO ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE VAPOR, APRESENTACAO: ROLO CONTINUO, INDICACAO ESTERILIZACAO: COM INDICADOR QUIMICO, LARGURA: 0,3 M , FECHAMENTO: TERMO SELANTE, COMPRIMENTO: 100 M. Especificação Complementar: Embalagem descartável para esterilização medindo 30 cm x 100 m bobina	1	8	3	1	10	2	2	1	28	336
16	EMBALAGEM TUBULAR ESTERILIZACAO , TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: PAPEL GRAU CIRUGICO, POLIESTER/POLIPROPILENO, GRAMATURA: 60 G/M², 60 G/M², TIPO ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE VAPOR, APRESENTACAO: ROLO CONTINUO, INDICACAO ESTERILIZACAO: COM INDICADOR QUIMICO, LARGURA: 0,6 M , FECHAMENTO: TERMO SELANTE, COMPRIMENTO: 100 M. Especificação Complementar: Embalagem descartável para esterilização medindo 60 cm x 100 m bobina	1	2	3	0	3	1	1	1	12	144

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 04/09 do processo E-08/007/2395/2017, emitido pela Diretoria Técnico-Assistencial.

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.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, conforme a Lei nº 5.991/73 e nº. 6.360/76, nas seguintes hipóteses:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

- 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) Registro dos insumos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Os insumos não são isentos de registro, conforme Lei 9.782 de 1999 e RDC ANVISA 185/2001; e
- c) 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.

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 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:

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

6.3 – O critério de avaliação é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

6.4 – A avaliação do catálogo será realizada pela equipe da Diretoria Técnico-Assistencial da Fundação Saúde.

6.5 – Justificativa para exigência do catálogo: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimentos. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção da vida do paciente.

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, 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 inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A solicitação dos empenhos será parcelada 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;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

8.3. Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde: A entrega será realizada nos seguintes endereços, conforme sinalização da Fundação Saúde no momento da emissão da Nota de Empenho:

- **CPRJ:** Praça Coronel Assunção, s/nº. – almoxarifado, Saúde, Rio de Janeiro/RJ;
- **IEDE:** Rua Moncorvo Filho, nº 90 - almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **IECAC:** Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;
- **IETAP:** Rua Luiz Palmier, 762 – almoxarifado, Barreto, Niterói – RJ;
- **HECC:** Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 almoxarifado Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ;
- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **HESM:** Estrada do Rio Pequeno, 656 – almoxarifado, Taquara – Rio de Janeiro- RJ;
- **HEAN:** Rua Carlos Seidl, 785—almoxarifado- Caju- RJ

8.3.1. Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, a Fundação Saúde também 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): Avenida Bartolomeu de Gusmão, nº. 850, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ – CEP 21941-160 - Almoxarifado Médico e Farmácia.

8.5. Horário da Entrega: De 08 às 16h.

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-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

- 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**, 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; e

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

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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 - DISPOSIÇÕES GERAIS

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, 26 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-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

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 certamente 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 dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

2. 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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).

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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, 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017

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.

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:

“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**,



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2395/2017

Data: 28/09/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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”