



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

## ANEXO 01

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/2397/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico-Assistencial, acostado em fls. 04/08, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos (COMPRESSA GAZE, LUVA, SONDA NASOENTERICA 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. 04/08 do Processo E-08/007/2397/2017, 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-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 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: hemofílias, 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-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 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”.*

### **III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:**

**3.1.** É objeto da presente licitação a aquisição de insumos ((COMPRESSA GAZE, LUVA, SONDA NASOENTERICA E OUTROS) pela Fundação Saúde (FS) para



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

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	65100150018(ID - 82957)	<b>COMPRESSA GAZE</b> , TIPO: ESTERIL, MATERIAL: ALGODAO, LARGURA: 45 CM, COMPRIMENTO: 50 CM, NUMERO FIOS: FIO RADIOPACO, DOBRA: 4, COR: BRANCO. <b>Especificação Complementar:</b> Compressa cirúrgica, 100% algodão, estéril, sem lavagem medindo 45 x 50 cm (após a lavagem 25cm x 28cm) com RX pacote com 5 unidades	UND	134.700	0	134.700	R\$ 3,3049
2	65151040022(ID - 104709)	<b>ELETRODO ELETROCARDIOGRAMA</b> , TIPO: DESCARTAVEL, UTILIZACAO: INFANTIL, MATERIAL: PINO ACO, CONTRA PINO PRATA, GEL: COM GEL SOLIDO ADERENTE, FIXACAO: AUTO-ADESIVO, DIMENSAO (C X L): N/D. <b>Especificação Complementar:</b> Eletrodo infantil	UND	25.560	0	25.560	R\$ 0,3150
3	65152310008 (ID - 109891)	<b>SONDA NASOENTERICA</b> , MATERIAL: POLIURETANO, CALIBRE: 6, COMPRIMENTO: 60 CM ~ 65 CM, GUIA: METALICO FLEXIVEL. <b>Especificação Complementar:</b> Sonda enteral pediátrica 6f (dooby - hoffman)	UND	48	0	48	R\$ 12,0850
4	65152310010(ID - 109893)	<b>SONDA NASOENTERICA</b> , MATERIAL: POLIURETANO, CALIBRE: 10, COMPRIMENTO: 100 CM ~ 105 CM, GUIA: METALICO FLEXIVEL. <b>Especificação Complementar:</b> Sonda enteral pediátrica 10f (dooby - hoffman)	UND	48	0	48	R\$ 15,3900
5	65152310009 (ID - 109892)	<b>SONDA NASOENTERICA</b> , MATERIAL: POLIURETANO, CALIBRE: 8, COMPRIMENTO: 60 CM ~ 65 CM, GUIA: METALICO FLEXIVEL. <b>Especificação Complementar:</b> Sonda enteral pediátrica 8f (dooby - hoffman)	UND	48	0	48	R\$ 13,0200



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓD SIGA (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UND	TOTAL FS	TOTAL FUNESBOM	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
6	65152310011 (ID - 109894)	<b>SONDA NASOENTERICA,</b> MATERIAL: POLIURETANO, CALIBRE: 12, COMPRIMENTO: 120 CM ~ 125 CM, GUIA: METALICO FLEXIVEL. <b>Especificação</b> <b>Complementar:</b> Sonda enteral adulto 12f (dooby – hoffman)	UND	2.244	0	2.244	R\$ 9,9900
7	65152390007(ID - 70005)	<b>TORNEIRA CIRURGICA,</b> TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: PVC, QUANTIDADE VIAS: 3 VIAS, COR: TRANSPARENTE. <b>Especificação</b> <b>Complementar:</b> Torneira 3 vias	UND	7.200	0	7.200	R\$ 0,8800
8	65170530005(ID - 81846)	<b>CANETA BISTURI,</b> TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: POLIESTIRENO, RESISTENCIA TEMPERATURA: 145 °C, TIPO PONTA: FACA, MATERIAL ELETRODO: ACO INOX, MATERIAL CABO: COBRE, REVESTIMENTO CABO: SILICONE. <b>Especificação</b> <b>Complementar:</b> Caneta descartável para bisturi elétrico	UND	3.480	0	3.480	R\$ 32,0000
9	65320040036 (ID - 125849)	<b>CAMPO CIRURGICO, ACESSORIO:</b> N/A, MATERIAL: ESTERIL SMS, REPELENTE A ALCOOL, FLUIDOS E COM BARREIRA A MICROORGANISMOS, CAMADA MATERIAL: COM FITA ADESIVA E AREA DE ABSORCAO, GRAMATURA: N/A, COR: N/A, FORMATO: RETANGULO, <b>LARGURA: 0,80 A 1,00 M,</b> <b>COMPRIMENTO: 1,30 A 1,50M,</b> FENESTRA: N/A. <b>Especificação</b> <b>Complementar:</b> Campo cirúrgico avulso M médio estéril sms	UND	204	0	204	R\$ 15,4900
10	65320040039(ID - 125853)	<b>CAMPO CIRURGICO, ACESSORIO:</b> N/A, MATERIAL: ESTERIL SMS, CAMADA MATERIAL: REPELENTE A ALCOOL, FLUIDOS E COM BARREIRA A MICROORGANISMO, GRAMATURA: N/A, COR: N/A, FORMATO: RETANGULO COM ORIFICIO NO MEIO, <b>LARGURA:</b> <b>0,70 A 0,90M, COMPRIMENTO: 0,70</b> <b>X 0,90 M,</b> FENESTRA: COM FENESTRA MEDINDO 9 A 11 CM, COM FENESTRA ADESIVA. <b>Especificação Complementar:</b> Campo cirúrgico fenestrado 0,70 x 0,70 m estéril sms	UND	2.688	0	2.688	R\$ 9,7500



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓD SIGA (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UND	TOTAL FS	TOTAL FUNESBOM	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
11	65320040038(ID - 125851)	<b>CAMPO CIRURGICO, ACESSORIO:</b> N/A, <b>MATERIAL:</b> ESTERIL SMS, REPELENTE A ALCOOL, FLUIDOS E COM BARREIRA A MICROORGANISMOS, CAMADA MATERIAL: COM FITA ADESIVA E AREA DE ABSORCAO, GRAMATURA: N/A, COR: N/A, <b>FORMATO:</b> RETANGULO, <b>LARGURA: 0,70 A 0,90 M,</b> <b>COMPRIMENTO: 0,70 A 0,90 M,</b> FENESTRA: N/A. <b>Especificação Complementar:</b> Campo cirúrgico avulso P pequeno estéril sms	UND	288	0	288	R\$ 18,3600
12	65320060068 (ID - 88180)	<b>LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL,</b> TIPO: ESTERILIZADA, COR: NATURAL, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: N/A, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: PEQUENO, ESPESSURA: 0,16 MM, <b>COMPRIMENTO PUNHO:</b> FORMATO ANATOMICO DA MAO AO PUNHO, LUBRIFICACAO: SEM PÓ. <b>Especificação do complementar:</b> Luva de procedimento, não estéril, tamanho pequeno descartável, 100% látex	UND	1.860.000	0	1.860.000	R\$ 0,1629
13	65152600003 (ID - 56799)	<b>CATETER VENOSO CENTRAL,</b> MATERIAL CATETER: POLIURETANO RADIOPACO, QUANTIDADE VIAS: DUPLO LUMEM 14G / 18G, CALIBRE: 4 FR, GUIA: METALICO, PONTA: J, ACESSORIO: AGULHA INTRODUTORA, DILATADOR PERCUTANEO, SERINGA E CLAMP, <b>COMPRIMENTO:</b> 13,5 CM. <b>Especificação Complementar:</b> Cateter venoso central duplo lúmen diâmetro 4 fr	UND	132	0	132	R\$ 72,7800
14	65153370001 (ID - 64606)	<b>ELETRODO CARDÍACO MULTIFUNÇÃO TAMANHO ADULTO COMPATÍVEL COM DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR MARCA ZOLL MODELO MSERIES</b>	PAR	36	36	72	R\$ 1.350,0000



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓD SIGA (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UND	TOTAL FS	TOTAL FUNESBOM	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
15	65320170022 (ID - 125855)	<b>KIT PARAMENTACAO CIRURGIA</b> , MATERIAL: SSMMS ESTERIL, REPELENTE A ALCOOL E FLUIDOS, COM BARREIRA A MICROORGANISMO, QUANTIDADE PECAS: 06 (SEIS), APLICACAO: PARAMENTACAO CIRURGICA, COMPOSICAO: 1 CAMPO INFERIOR, 1 CAMPO SUPERIOR, 2 CAMPOS LATERAIS, 1 MESA MAYO E 1 MESA AUXILIAR. <b>Especificação Complementar:</b> Kit cirúrgico universal ssmms paramentação cirúrgica estéril	UND	3.576	0	3.576	R\$ 74,0000
16	65153780005 (ID - 79456)	<b>KIT ASPIRACAO</b> , MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, COMPOSICAO: FRASCO, TUBO, TAMPa, VALVULA, EXTENSAO, SISTEMA AUTOMATICO DE PRESSAO, USO: DESCARTAVEL, CAPACIDADE: <b>3500ML</b> , APLICACAO: PROCEDIMENTO CIRURGICO. <b>Especificação Complementar:</b> Kit de aspiração descartável para procedimento cirúrgico, composto de frasco com capacidade de 3500 ml	UND	1.572	0	1.572	R\$ 63,0000
17	65153780006(ID - 79457)	<b>KIT ASPIRACAO</b> , MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, COMPOSICAO: FRASCO, TUBO, TAMPa, VALVULA, EXTENSAO, SISTEMA AUTOMATICO DE PRESSAO, USO: DESCARTAVEL, CAPACIDADE: <b>500ML</b> , APLICACAO: VIAS AEREAS. <b>Especificação Complementar:</b> Kit de aspiração descartável para vias aéreas com capacidade de 500 ml	UND	11.112	0	11.112	R\$ 27,5000

**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\$ 1.708.975,35 (hum milhão, setecentos e oito mil, novecentos e setenta e cinco reais e trinta e cinco centavos)**.

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

**3.7. Os itens 06, 07, 09 e 10 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 nas unidades:

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	<b>COMPRESSA GAZE,</b> TIPO: ESTERIL, MATERIAL: ALGODAO, LARGURA: 45 CM, COMPRIMENTO: 50 CM, NUMERO FIOS: FIO RADIOPACO, DOBRA: 4, COR: BRANCO. Especificação Complementar: Compressa cirúrgica, 100% algodão, estéril, sem lavagem medindo 45 x 50 cm (após a lavagem 25cm x 28cm) com RX pacote com 5 unidades	50	3000	50	0	8000	50	25	50	11225	134700



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
2	<b>ELETRODO ELETROCARDIOGRAMA</b> , TIPO: DESCARTAVEL, UTILIZACAO: INFANTIL, MATERIAL: PINO ACO, CONTRA PINO PRATA, GEL: COM GEL SOLIDO ADERENTE, FIXACAO: AUTO-ADESIVO, DIMENSAO (C X L): N/D. Especificação Complementar: Eletrodo infantil	0	2000	30	0	100	0	0	0	2130	25560
3	<b>SONDA NASOENTERICA</b> , MATERIAL: POLIURETANO, CALIBRE: 6, COMPRIMENTO: 60 CM ~ 65 CM, GUIA: METALICO FLEXIVEL. Especificação Complementar: Sonda enteral pediátrica 6f (dooby - hoffman)	0	4	0	0	0	0	0	0	4	48
4	<b>SONDA NASOENTERICA</b> , MATERIAL: POLIURETANO, CALIBRE: 10, COMPRIMENTO: 100 CM ~ 105 CM, GUIA: METALICO FLEXIVEL. Especificação Complementar: Sonda enteral pediátrica 10f (dooby - hoffman)	0	4	0	0	0	0	0	0	4	48
5	<b>SONDA NASOENTERICA</b> , MATERIAL: POLIURETANO, CALIBRE: 8, COMPRIMENTO: 60 CM ~ 65 CM, GUIA: METALICO FLEXIVEL. Especificação Complementar: Sonda enteral pediátrica 8f (dooby - hoffman)	0	4	0	0	0	0	0	0	4	48
6	<b>SONDA NASOENTERICA</b> , MATERIAL: POLIURETANO, CALIBRE: 12, COMPRIMENTO: 120 CM ~ 125 CM, GUIA: METALICO FLEXIVEL. Especificação Complementar: Sonda enteral adulto 12f (dooby - hoffman)	1	10	20	0	120	6	10	20	187	2244
7	<b>TORNEIRA CIRURGICA</b> , TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: PVC, QUANTIDADE VIAS: 3 VIAS, COR: TRANSPARENTE. Especificação Complementar: Torneira 3 vias	0	300	200	0	100	0	0	0	600	7200
8	<b>CANETA BISTURI</b> , TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: POLIESTIRENO, RESISTENCIA TEMPERATURA: 145 °C, TIPO PONTA: FACA, MATERIAL ELETRODO: ACO INOX, MATERIAL CABO: COBRE, REVESTIMENTO CABO: SILICONE. Especificação Complementar: Caneta descartável para bisturi elétrico	15	120	5	0	150	0	0	0	290	3480



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
9	<b>CAMPO CIRURGICO,</b> ACESSORIO: N/A, MATERIAL: ESTERIL SMS, REPELENTE A ALCOOL, FLUIDOS E COM BARREIRA A MICROORGANISMOS, CAMADA MATERIAL: COM FITA ADESIVA E AREA DE ABSORCAO, GRAMATURA: N/A, COR: N/A, FORMATO: RETANGULO, LARGURA: 0,80 A 1,00 M, COMPRIMENTO: 1,30 A 1,50M, FENESTRA: N/A. Especificação Complementar: Campo cirúrgico avulso M médio estéril sms	5	10	0	0	0	0	0	2	17	204
10	<b>CAMPO CIRURGICO,</b> ACESSORIO: N/A, MATERIAL: ESTERIL SMS, CAMADA MATERIAL: REPELENTE A ALCOOL, FLUIDOS E COM BARREIRA A MICROORGANISMO, GRAMATURA: N/A, COR: N/A, FORMATO: RETANGULO COM ORIFICIO NO MEIO, LARGURA: 0,70 A 0,90M, COMPRIMENTO: 0,70 X 0,90 M, FENESTRA: COM FENESTRA MEDINDO 9 A 11 CM, COM FENESTRA ADESIVA. Especificação Complementar: Campo cirúrgico fenestrado 0,70 x 0,70 m estéril sms	4	100	50	0	50	10	5	5	224	2688
11	<b>CAMPO CIRURGICO,</b> ACESSORIO: N/A, MATERIAL: ESTERIL SMS, REPELENTE A ALCOOL, FLUIDOS E COM BARREIRA A MICROORGANISMOS, CAMADA MATERIAL: COM FITA ADESIVA E AREA DE ABSORCAO, GRAMATURA: N/A, COR: N/A, FORMATO: RETANGULO, LARGURA: 0,70 A 0,90 M, COMPRIMENTO: 0,70 A 0,90 M, FENESTRA: N/A. Especificação Complementar: Campo cirúrgico avulso P pequeno estéril sms	5	10	7	0	0	0	0	2	24	288
12	<b>LUA PROCEDIMENTO</b> DESCARTAVEL, TIPO: ESTERILIZADA, COR: NATURAL, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: N/A, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: PEQUENO, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO AO PUNHO, LUBRIFICACAO: SEM PÓ. Especificação do complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho pequeno descartável, 100% látex	2000	40000	80000	500	20000	2500	5000	5000	155000	1860000



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
13	<b>CATETER VENOSO CENTRAL, MATERIAL CATETER: POLIURETANO RADIOPACO, QUANTIDADE VIAS: DUPLO LUMEM 14G / 18G, CALIBRE: 4 FR, GUIA: METALICO, PONTA: J, ACESSORIO: AGULHA INTRODUTORA, DILATADOR PERCUTANEO, SERINGA E CLAMP, COMPRIMENTO: 13,5 CM. Especificação Complementar: Cateter venoso central duplo lúmen diâmetro 4 fr</b>	0	10	1	0	0	0	0	0	11	132
14	<b>ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES. Especificação do complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo series</b>	0	0	0	1	0	2	0	0	3	36
15	<b>KIT PARAMENTACAO CIRURGIA, MATERIAL: SSMMS ESTERIL, REPELENTE A ALCOOL E FLUIDOS, COM BARREIRA A MICROORGANISMO, QUANTIDADE PECAS: 06 (SEIS), APLICACAO: PARAMENTACAO CIRURGICA, COMPOSICAO: 1 CAMPO INFERIOR, 1 CAMPO SUPERIOR, 2 CAMPOS LATERAIS, 1 MESA MAYO E 1 MESA AUXILIAR. Especificação Complementar: Kit cirúrgico universal ssmms paramentação cirúrgica estéril</b>	8	120	0	0	170	0	0	0	298	3576
16	<b>KIT ASPIRACAO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, COMPOSICAO: FRASCO, TUBO, TAMPA, VALVULA, EXTENSAO, SISTEMA AUTOMATICO DE PRESSAO, USO: DESCARTAVEL, CAPACIDADE: 3500ML, APLICACAO: PROCEDIMENTO CIRURGICO. Especificação Complementar: Kit de aspiração descartável para procedimento cirúrgico, composto de frasco com capacidade de 3500 ml</b>	1	50	0	0	80	0	0	0	131	1572
17	<b>KIT ASPIRACAO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, COMPOSICAO: FRASCO, TUBO, TAMPA, VALVULA, EXTENSAO, SISTEMA AUTOMATICO DE PRESSAO, USO: DESCARTAVEL, CAPACIDADE: 500ML, APLICACAO: VIAS AEREAS. Especificação Complementar: Kit de aspiração descartável para vias aéreas com capacidade de 500 ml</b>	5	300	50	1	500	30	30	10	926	11112



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

**4.2.** Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 04/08 do processo E-08/007/2397/2017, 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, conforme CI FS/DTA nº. 199/2017 acostada em fl. 03 do mesmo processo.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

- d) 5.2. 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.

## 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:

**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.

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:** Assegurar que o item proposto corresponde ao objeto descrito nesta solicitação.

## 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

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;

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

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, n°. 850, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ – CEP 21941-160 - Almoxarifado Médico e Farmácia 1°GSE.

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:

- 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;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

- 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**

**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, 22 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-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 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 certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.

2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.

3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.

4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas do requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 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-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 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-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 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-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 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-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 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-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 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-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 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-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 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-08/007/2397/2017

Data: 29/09/2017 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”