



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

ANEXO 01
TERMO DE REFERÊNCIA

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/2425/2017, 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 (coletor de urina, dreno tubulares 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.

Com a presente aquisição pretende-se dar continuidade ao ressuprimento de insumos, que restaram DESERTO e/ou FRACASSADOS nos processos licitatórios: E-08/007/1624/2016, E-08/007/1647/2016, a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 04/09 do Processo E-08/007/2425/2017, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “Prestar assistência de qualidade



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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.

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,



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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 (coletor de urina, dreno tubulares, equipo solução parenteral 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).



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

ITEM	CÓDIGO SIGA. (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UND	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	65100030013. (ID - 74457)	ALGODAO , TIPO: HIDROFILO, TRATAMENTO: ALVEJADO, APRESENTAÇÃO: ROLO, FORNECIMENTO: PACOTE 250G. <u>Especificação</u> <u>Complementar:</u> Algodão hidrófilo pacote com 250g	UND	3120	36.900	40.020	R\$ 4,13
2	65100080005. (ID - 115037)	BANDAGEM OXIDO ZINCO , MATERIAL: GAZE BRANCA 70% DE POLIESTER E 30% DE ALGODAO, COMPOSIÇÃO: OXIDO DE ZINCO, GLICERINA, OLEO DE RICINO E PETROLATUM BRANCO, LARGURA: 9 A 11CM, COMPRIMENTO: 9 A 11M. <u>Especificação</u> <u>Complementar:</u> Curativo bota de uma 10 x 10 m curativo	UND	0	720	720	R\$ 20,67
3	65100120004. (ID - 77936)	CURATIVO CARVAO ATIVADO, TRATAMENTO: PRATA, COMPRIMENTO: 10 CM. <u>Especificação</u> <u>Complementar:</u> Curativo carvão ativado 10x10 cm	UND	0	2.580	2.580	R\$ 27,55
4	65100240016. (ID - 60906)	ESPARADRAPO , MATERIAL: ALGODÃO, LARGURA: 10 CM, COMPRIMENTO: 4,5 M, COR: BRANCO, TRATAMENTO: IMPERMEÁVEL. <u>Especificação</u> <u>Complementar:</u> Esparadrapo impermeável rolo com 10 cm x 4,5 m	UND	1000	25.320	26.320	R\$ 5,50



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	CÓDIGO SIGA. (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UND	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
5	65150840004. (ID - 60742)	COLETOR URINA, TAMANHO: INFANTIL, CAPACIDADE: 100ML, GRADUACAO 10/10ML, MODELO: UNISSEX, CORDAO: N/D, FORMATO ORIFICIO: OVAL. <u>Especificação</u> <u>Complementar:</u> Coletor de urina unissex, sem extensor, com adesivo hipoalérgico em saco plástico	UND	0	360	360	R\$ 0,47
6	65150940015. (ID - 20365)	DRENO TUBULARES (HOSPITAL), TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14. <u>Especificação</u> <u>Complementar:</u> Dreno de vias biliare kher 14	UND	0	24	24	R\$ 15,21
7	65150950006. (ID - 70020)	DRENO SUCCAO DESCARTAVEL, MATERIAL BOMBA: SILICONE, MATERIAL TUBO DRENAGEM: PVC SILICONADO, CAPACIDADE BOMBA SUCCAO: 400-600ML, DIAMETRO AGULHA: 3,2MM , QUANTIDADE VIAS CONECTOR: N/D, MATERIAL TUBO ASPIRACAO: PVC SILICONIZADO, ACESSORIOS: CONECTOR VACUO SUCCÃO, VALVULA ANTIREFLUXO, TAMPA ESVAZIAMENTO, CLAMP. <u>Especificação</u> <u>Complementar:</u> Dreno de sucção 3,2mm (1/8)	UND	48	108	156	R\$ 15,90



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	CÓDIGO SIGA. (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UND	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
8	65150950005. (ID - 70019)	DRENO SUCCAO DESCARTAVEL, MATERIAL BOMBA: PVC SILICONADO, MATERIAL TUBO DRENAGEM: PVC SILICONADO, CAPACIDADE BOMBA SUCCAO: 400-600ML, DIAMETRO AGULHA: 6,4MM , QUANTIDADE VIAS CONECTOR: N/D, MATERIAL TUBO ASPIRACAO: PVC SILICONIZADO, ACESSORIOS: CONECTOR VACUO SUCCÃO, VALVULA ANTIREFLUXO, TAMPA Esvaziamento, CLAMP. Especificação Complementar: Dreno de sucção 6,4mm (1/4)	UND	48	72	120	R\$ 17,00
9	65151210027. (ID - 135227)	FRASCO COLETOR SECRECAO , MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml	UND	10	732	742	R\$ 12,61
10	65151480011. (ID - 76017)	LENCOL USO HOSPITALAR DESCARTAVEL, MATERIAL: TNT BRANCO, LARGURA: 0,90 CM, GRAMATURA: 20 G/M², COMPRIMENTO: 2,0M, PICOTE: N/D, ELASTICO: COM ELASTICO. Especificação Complementar: Lençol descartável com elástico	UND	3400	960	4.360	R\$ 1,50



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	CÓDIGO SIGA. (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UND	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
11	66850100015. (ID - 113454)	TERMOMETRO PORTATIL , FAIXA MEDICAO: 35 A 42 °C, MODELO: CLINICO, COR: TRANSPARENTE, DISPLAY: SEM ACESSORIO: N/A, TIPO SENSOR: COLUNA DE MERCURIO, TENSAO: N/A.Código do Item: Termômetro clínico	UND	0	6.060	6.060	R\$ 11,01
12	85300090002. (ID - 7870)	FRALDA PEDIATRICA DESCARTAVEL, MODELO: CALCA, COR: BRANCO, TAMANHO: M, CARACTERISTICA CONFECCAO: ANATOMICO, CINTURA AJUSTAVEL, ELASTICO PERNA, FITA ADESIVA LATERAL, PROPRIEDADE MATERIAL: ANTI-ALERGICO, GEL. <u>Especificação Complementar:</u> Fralda descartável pediátrica, tamanho médio de 4 até 10kg	UND	0	4.200	4.200	R\$ 0,35
13	85300170002. (ID - 13018)	PRESERVATIVO MASCULINO , MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO <u>Especificação</u> <u>Complementar:</u> Preservativo masculino não lubrificado	UND	0	1.920	1.920	R\$ 0,30
14	85400010003. (ID - 60972)	ABSORVENTE HIGIENICO FEMININO , MATERIAL: ALGODAO COM GEL, ACABAMENTO: MALHA SECA, TIPO: EXTERNO, MODELO: SEM ABAS, CORDEL: N/A, APLICACAO: POS PARTO, INCONTINENCIA URINARIA, FORNECIMENTO: N/A. <u>Especificação</u> <u>Complementar:</u> Absorvente higiênico	UND	36000	43.080	79.080	R\$ 0,41



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	CÓDIGO SIGA. (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UND	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
15	42400150007. (ID - 81605)	ABAIXADOR LINGUA, MODELO: ESPATULA DESCARTAVEL 13.5 CM DE COMPRIMENTO, 1.5 CM DE LARGURA, MATERIAL: MADEIRA. <u>Especificação</u> <u>Complementar: Abaixador de</u> <u>língua</u>	UND	24000	25.200	49.200	R\$ 0,0350
16	42400050019. (ID - 98132)	RESPIRADOR / MASCARA RESPIRATORIA, TIPO: SEMI- FACIAL DESCARTAVEL, ANTIALERGICA, INODORA, ATOXICA, CLASSE: PFF2/N95, PROTECAO: VAPORES ORGANICOS, FORMATO: ANATOMICO, MATERIAL: FIBRAS DE CELULOSE/POLIESTER, QUANTIDADE CAMADA: DUPLA, FILTRO: BIOLOGICO, PRECISAO FILTRAGEM: N/A, FIXACAO: TIRAS ELASTICAS COM CLIPE NASAL. <u>Especificação Complementar:</u> <u>Máscara de proteção (classe</u> <u>PFF2/ N95)</u>	UND	0	25.428	25.428	R\$ 3,09
17	42400050028. (ID - 124294)	RESPIRADOR / MASCARA RESPIRATORIA, TIPO: SEMIFACIAL, CLASSE: N/A, PROTECAO: VIAS RESPIRATORIAS, FORMATO: CONCHA, MATERIAL: TNT, QUANTIDADE CAMADA: UMA, FILTRO: CARVAO ATIVADO, PRECISAO FILTRAGEM: N/A, FIXACAO: TIRAS EM ELASTICO. <u>Especificação Complementar:</u> <u>Máscara de proteção de carvão</u> <u>ativado</u>	UND	0	2.400	2.400	R\$ 31,21

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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\$ 673.343,18 (seiscentos e setenta e três mil, trezentos e quarenta e três reais e dezoito centavos).**

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

3.7. Os itens 05, 06, 11, 12, 13, 15 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 e 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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	ALGODAO, TIPO: HIDROFILO, TRATAMENTO: ALVEJADO, APRESENTACAO: ROLO, FORNECIMENTO: PACOTE 250G. Especificação Complementar: Algodão hidrófilo pacote com 250g	15	350	400	10	2000	100	100	100	3075	36900
2	BANDAGEM OXIDO ZINCO, MATERIAL: GAZE BRANCA 70% DE POLIESTER E 30% DE ALGODAO, COMPOSICAO: OXIDO DE ZINCO, GLICERINA, OLEO DE RICINO E PETROLATUM BRANCO, LARGURA: 9 A 11CM, COMPRIMENTO: 9 A 11M. Especificação Complementar: Curativo bota de una 10 x 10 m curativo	20	0	40	0	0	0	0	0	60	720
3	CURATIVO CARVAO ATIVADO, TRATAMENTO: PRATA, COMPRIMENTO: 10 CM. Especificação Complementar: Curativo carvão ativado 10x10 cm	50	10	150	0	5	0	0	0	215	2580
4	ESPARADRAPO, MATERIAL: ALGODÃO, LARGURA: 10 CM, COMPRIMENTO: 4,5 M, COR: BRANCO, TRATAMENTO: IMPERMEÁVEL. Especificação Complementar: Esparadrapo impermeável rolo com 10 cm x 4,5 m	40	500	400	20	1000	50	50	50	2110	25320
5	COLETOR URINA, TAMANHO: INFANTIL, CAPACIDADE: 100ML, GRADUACAO 10/10ML, MODELO: UNISSEX, CORDAO: N/D, FORMATO ORIFICIO: OVAL. Especificação Complementar: Coletor de urina unissex, sem extensor, com adesivo hipoalérgico em saco plástico	0	20	10	0	0	0	0	0	30	360
6	DRENO TUBULARES (HOSPITAL), TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14. Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	0	0	0	0	2	0	0	0	2	24



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
7	DRENO SUCCAO DESCARTAVEL, MATERIAL BOMBA: SILICONE, MATERIAL TUBO DRENAGEM: PVC SILICONADO, CAPACIDADE BOMBA SUCCAO: 400-600ML, DIAMETRO AGULHA: 3,2MM, QUANTIDADE VIAS CONECTOR: N/D, MATERIAL TUBO ASPIRACAO: PVC SILICONIZADO, ACESSORIOS: CONECTOR VACUO SUCCÃO, VALVULA ANTIREFLUXO, TAMPA ESVAZIAMENTO, CLAMP. Especificação Complementar: Dreno de sucção 3,2mm (1/8)	5	2	0	0	2	0	0	0	9	108
8	DRENO SUCCAO DESCARTAVEL, MATERIAL BOMBA: PVC SILICONADO, MATERIAL TUBO DRENAGEM: PVC SILICONADO, CAPACIDADE BOMBA SUCCAO: 400-600ML, DIAMETRO AGULHA: 6,4MM, QUANTIDADE VIAS CONECTOR: N/D, MATERIAL TUBO ASPIRACAO: PVC SILICONIZADO, ACESSORIOS: CONECTOR VACUO SUCCÃO, VALVULA ANTIREFLUXO, TAMPA ESVAZIAMENTO,CLAMP. Especificação Complementar: Dreno de sucção 6,4mm (1/4)	2	2	0	0	2	0	0	0	6	72
09	FRASCO COLETOR SECRECAO, MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml	0	40	2	0	10	4	4	1	61	732



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
10	LENCOL USO HOSPITALAR DESCARTAVEL, MATERIAL: TNT BRANCO, LARGURA: 0,90 CM, GRAMATURA: 20 G/M ² , COMPRIMENTO: 2,0M, PICOTE: N/D, ELASTICO: COM ELASTICO. Especificação Complementar: Lençol descartável com elástico	0	50	30	0	0	0	0	0	80	960
11	TERMOMETRO PORTATIL, FAIXA MEDICAO: 35 A 42 °C, MODELO: CLINICO, COR: TRANSPARENTE, DISPLAY: SEM ACESSORIO: N/A, TIPO SENSOR: COLUNA DE MERCURIO, TENSAO: N/A. Código do Item: Termômetro clínico	10	80	300	10	50	20	20	15	505	6060
12	FRALDA PEDIATRICA DESCARTAVEL, MODELO: CALCA, COR: BRANCO, TAMANHO: M, CARACTERISTICA CONFECCAO: ANATOMICO, CINTURA AJUSTAVEL, ELASTICO PERNA, FITA ADESIVA LATERAL, PROPRIEDADE MATERIAL: ANTI-ALERGICO, GEL. Especificação Complementar: Fralda descartável pediátrica, tamanho médio de 4 até 10kg	0	300	50	0	0	0	0	0	350	4200
13	PRESERVATIVO MASCULINO, MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado	10	0	50	0	50	50	0	0	160	1920
14	ABSORVENTE HIGIENICO FEMININO, MATERIAL: ALGODAO COM GEL, ACABAMENTO: MALHA SECA, TIPO: EXTERNO, MODELO: SEM ABAS, CORDEL: N/A, APLICACAO: POS PARTO, INCONTINENCIA URINARIA, FORNECIMENTO: N/A. Especificação Complementar: Absorvente higiênico	20	50	20	0	2000	500	500	500	3590	43080
15	ABAIXADOR LINGUA, MODELO: ESPATULA DESCARTAVEL 13.5 CM DE COMPRIMENTO, 1.5 CM DE LARGURA, MATERIAL: MADEIRA. Especificação Complementar: Abaixador de língua	100	100	1000	100	500	100	100	100	2100	25200



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
16	RESPIRADOR / MASCARA RESPIRATORIA, TIPO: SEMI-FACIAL DESCARTAVEL, ANTIALERGICA, INODORA, ATOXICA, CLASSE: PFF2/N95, PROTECAO: VAPORES ORGANICOS, FORMATO: ANATOMICO, MATERIAL: FIBRAS DE CELULOSE/POLIESTER, QUANTIDADE CAMADA: DUPLA, FILTRO: BIOLOGICO, PRECISAO FILTRAGEM: N/A, FIXACAO: TIRAS ELASTICAS COM CLIPE NASAL. Especificação Complementar: Máscara de proteção (classe PFF2/N95)	2	5	400	2	200	500	1000	10	2119	25428
17	RESPIRADOR / MASCARA RESPIRATORIA, TIPO: SEMIFACIAL, CLASSE: N/A, PROTECAO: VIAS RESPIRATORIAS, FORMATO: CONCHA, MATERIAL: TNT, QUANTIDADE CAMADA: UMA, FILTRO: CARVAO ATIVADO, PRECISAO FILTRAGEM: N/A, FIXACAO: TIRAS EM ELASTICO. Especificação Complementar: Máscara de proteção de carvão ativado	0	0	200	0	0	0	0	0	200	2400

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, 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. 197/2017 em fls. 03 do Processo E-08/007/2425/2017.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, conforme a Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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 válido dos insumos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Os insumos não são isento de registro, conforme Instrução Normativa – IN nº16 de 26/04/2017, MS/ANVISA; 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 “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 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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
– Coordenação 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:** Visando assegurar-se da qualidade do que será contratado e objetivando a precaução de prever todo o procedimento no edital e ter condições técnicas para sua avaliação, de forma a valer-se de critérios objetivos de avaliação, se faz necessária ao licitante, o fornecimento de instrumentos de consulta que permita 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 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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 DGS.

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;
- 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;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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, 03 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-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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 documento de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas do requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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

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

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

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

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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.

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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 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-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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.

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

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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

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

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

(...)

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

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

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

29. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *“a substância, produto, aparelho ou*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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**, 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2425/2017

Data: 03/10/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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.

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”