

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/100.564/2018, 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 (ATADURA ORTOPEDICA, AGULHA HIPODERMICA 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 Federal nº 8.666/1993 e ao Decreto Estadual nº 44.857/2014. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu artigo 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 a aquisição de insumos, a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ, anexos em CD;

II – JUSTIFICATIVA

Os itens do objeto desta aquisição são vitais para a assistência nas unidades de saúde, conforme descrições abaixo:

Itens 1 a 3: Insumo utilizado para imobilizações, como acolchoamento e proteção de proeminências ósseas, confecção de aparelhos gessados, goteiras gessada.

Item 4: Insumo utilizado para aspirar medicamentos.

Itens 5, 6, 8, 9: Insumo utilizado para aplicar medicação intramuscular;

Item 7: Insumo utilizado para aplicar medicação intradérmica e subcutânea;

Itens 10, 11 e 12: Insumo utilizado dispositivo agulhado utilizado em infusões venosas de curta duração.

Itens 13 e 14: Insumo utilizado conector entre o equipo ao dispositivo de acesso venoso, permitindo que o usuário tenha mais liberdade de movimentação e controle de volume residual.

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – **HEMORIO** – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão ‘Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado’. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde. Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - **IECAC** é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, tendo como missão “Oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro”.

A unidade é referência no tratamento de patologias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

O Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – **IEDE**, é referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e atividades ligadas à endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição, tendo como missão “Promover assistência, ensino e pesquisa das doenças endócrinas e metabólicas.”

A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas.

O **HESM** atende exclusivamente usuários adultos com tuberculose, tuberculose Multi-Resistente, sendo referência para internação destes e com coinfeção tuberculose/HIV em regime de internação, sensíveis ou resistentes às drogas, que não necessitem de cuidados intensivos, provenientes da rede pública estadual, em especial da região Metropolitana I.

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.

O Hospital Estadual Eduardo Rabello foi inaugurado no dia 17 de novembro de 1973, sendo o primeiro hospital da América do Sul planejado, projetado e construído de forma totalmente horizontal para o atendimento geriátrico especializado. Segue, há 12 anos, diretrizes da Política Nacional de Saúde Idoso que respalda e estimula a busca da “promoção do envelhecimento saudável, a manutenção e a melhoria, ao máximo, da capacidade funcional dos idosos, a prevenção de doenças, a recuperação da saúde e a reabilitação daqueles que venham a ter a sua capacidade funcional restringida.”

Ademais, informamos que a presente aquisição também engloba a Central Estadual de Transplantes, conforme Grade 2018 presente no Anexo A deste TR. Tal Unidade atua junto aos estabelecimentos de saúde por meio das Organizações de Procura de Órgãos (OPO) e as Comissões Intra-Hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante (CIHDOTT), constituindo uma rede de regulação e captação de órgãos.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO

3.1- É objeto da presente licitação a aquisição de insumos (ATADURA ORTOPEDICA, AGULHA HIPODERMICA E OUTROS) pela FUNDAÇÃO SAÚDE (FSERJ) para abastecer as seguintes Unidades: **HEMORIO, IECAC, IEDE, HESM, IETAP, HECC, CPRJ, HEAN, e HEER.**

3.2. Todas as unidades que utilizam os itens solicitados foram contempladas no presente processo.

3.3. O quantitativo total também engloba as solicitações de participação emitidas pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ).

3.4. As especificações e quantidades dos insumos a serem adquiridos estão discriminadas no Anexo C.

3.5. As descrições dos itens apresentados não restringem o universo de competidores.

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

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA PELA FUNDAÇÃO SAÚDE (Resolução SES nº 1.347/2016)

4.1. Considerando que este Processo inclui itens que atenderão as Unidades impedindo a descontinuidade da assistência;

4.2. O **HECC** possui gestão mista, cujo CTI adulto e infantil estão sob a gestão de OSS, portanto o CMM destas unidades fechadas (CTIs) não foi considerado na composição da grade da unidade e não serão atendidos com os insumos constantes deste processo;

4.3. Considerando o Termo de Cooperação Técnica nº 001 de 2018, publicado no DO em 10 de agosto de 2018, a respeito do Hospital Estadual Eduardo Rabello – **HEARB**, anexados em CD juntado a este TR;

4.4 Considerando a Res. SES 1327 de 2016 que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de medidas de racionalização do gasto público e de redução das despesas de custeio.

4.5. Até outubro de 2016 cabia à FSERJ a aquisição dos itens de uso exclusivo das Unidades de Saúde por ela geridas. No período a seguir, a aquisição dos itens que integravam a grade de materiais e medicamentos de consumo comum da Secretaria de Estado de Saúde (SES) foram transferidas à responsabilidade da FSERJ, exclusivamente para as Unidades sob sua gestão. A nova demanda resultou no aumento expressivo no número de itens a serem adquiridos pela FS, considerando que a grade era composta por aproximadamente 1.000 itens, em um momento de grandes dificuldades financeiras enfrentadas no Estado do Rio de Janeiro. Neste contexto, a DTA optou pela revisão da grade de itens de consumo comum nas suas Unidades, objetivando atualizá-la em conformidade às suas necessidades, promover o abastecimento eficiente, atendendo, também, à Resolução SES 1327 de 2016,

estabelecida frente à crítica escassez de recursos financeiros no Estado do Rio de Janeiro. O redimensionamento foi realizado com as respectivas diretorias das Unidades, baseado no histórico de consumo disponível e a avaliação das demandas das Unidades, de forma a garantir a continuidade do abastecimento de forma segura, eficaz e com qualidade. Em 2018, com os processos de aquisição em andamento, iniciando o abastecimento das Unidades, foi necessário realizar uma nova revisão da grade, de forma a adequá-la às reais necessidades. Neste momento, duas Unidades de Saúde foram incorporadas à gestão da FSERJ, à saber: HEAN e IEDES. De forma a atender às novas demandas, a DTA realizou o novo redimensionamento da grade, conforme o exposto em reuniões apresentado pelas diretorias das Unidades sob sua gestão.

4.6. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se a grade 2018 baseada em estimativa, conforme descrito acima.

4.7. O Anexo A deste TR prevê as grades de 2018, 2019 que embasam a justificativa acima descrita para os quantitativos requeridos.

4.8. Em atenção ao disposto nos § 1º do artigo 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 este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público prestados pela FUNDAÇÃO SAÚDE, conforme explanações efetivadas pela nos autos do processo em apreço.

V – DA VIGÊNCIA DAS ATAS DE REGISTRO DE PREÇO

5.1 O quantitativo solicitado visava atender o período de 12 (doze) meses, entretanto diante da mudança de gestão e conforme a grade vigente da FUNDAÇÃO SAÚDE 2019, referenciada no item IV, os quantitativos solicitados neste Termo de Referência atenderão as demandas das unidades pelo período abaixo solicitado:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	QUANT. PROCESSO	CM GRADE ATUAL	TEMPO APROXIMADO DA ATA (MESES)
1	65100040026 (ID - 83282)	ATADURA ORTOPEDICA, MATERIAL: CREPOM, LARGURA: 10 CM, COMPRIMENTO: 1,8 M, COR: NATURAL, ACABAMENTO: TRAMA FECHADA ENROLADA UNIFORMEMENTE EM FORMA CILINDRICA, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, NORMA: CONFORME PORTARIA DO MS. Especificação Complementar: Atadura de crepe 10 cm de largura	103920 → 83.900	6.992	15 → 12
2	65100040025 (ID - 83281)	ATADURA ORTOPEDICA, MATERIAL: CREPOM, LARGURA: 20 CM, COMPRIMENTO: 1,80 M, COR: NATURAL, ACABAMENTO: TRAMA FECHADA ENROLADA UNIFORMEMENTE EM FORMA CILINDRICA, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, NORMA: CONFORME PORTARIA DO MS. Especificação Complementar: Atadura de crepe 20 cm de largura	119040 → 108.168	9.054	13 → 12
3	65100040024 (ID - 83280)	ATADURA ORTOPEDICA, MATERIAL: CREPOM, LARGURA: 30CM, COMPRIMENTO: 1,80M, COR: NATURAL, ACABAMENTO: TRAMA FECHADA ENROLADA UNIFORMEMENTE EM FORMA CILINDRICA, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, NORMA: CONFORME PORTARIA DO MS. Especificação Complementar: Atadura de crepe 30 cm de largura	17112 → 16.330	1.361	13 → 12
4	6515.011.0036 (ID - 151108)	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 18G x 1 1/2, COMPRIMENTO: 40 X 12 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: ROSA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 40 X 12</u>	849120 → 717.672	59.806	14 → 12
5	6515.011.0038 (ID - 152026)	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 22G 1 1/4, COMPRIMENTO: 30 X 7 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: PRETO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 30 X 7</u>	244800 → 185.163	15.430	16 → 12
6	6515.011.0044 (ID - 154401)	AGULHA PUNCAO, MATERIAL: CANULA ACO INOX, DESCRICAO: CANHAO MATERIAL PLASTICO ATOXICO OU LIGA DE ALUMINIO EM CORES DE ACORDO NBR, CALIBRE: 25G X 7MM, APLICACAO: N/D Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 25 X 7</u>	56400	7.632	7
7	6515.011.0039 (ID - 152027)	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 26 G 1/2, COMPRIMENTO: 13 X 4,5 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: MARROM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 13 X 4,5</u>	132000	15.511	9
8	6515.011.0035 (ID - 151107)	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 21G x 1 1/4, COMPRIMENTO: 30 X 8 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: VERDE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 30 X 8</u>	395400	38.519	10
9	6515.011.0043 (ID - 154400)	AGULHA PUNCAO, MATERIAL: CANULA ACO INOX, DESCRICAO: CANHAO MATERIAL PLASTICO ATOXICO OU LIGA DE ALUMINIO EM CORES, CALIBRE: 25G X 8MM, APLICACAO: N/D Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 25 X 8</u>	109200	12.784	9

Fundação Saúde

10	65152950003 (ID - 58990)	ESCALPE, MATERIAL CANULA: ACO INOX, BISEL: CURTO TRI FACETADO, CONECTOR: LUER COM TAMPA, COMPRIMENTO TUBO: EXTENSOR 30 CM, CALIBRE: 23 Especificação Complementar: Escalpe com dispositivo de segurança calibre nº 23	23124 → 15.844	1.320	18 →12
11	65152950002 (ID - 58989)	ESCALPE, MATERIAL CANULA: ACO INOX, BISEL: CURTO TRI FACETADO, CONECTOR: LUER COM TAMPA, COMPRIMENTO TUBO: EXTENSOR 30 CM, CALIBRE: 21 Especificação Complementar: Escalpe com dispositivo de segurança calibre nº 21	11964	1.493	8
12	65152950004 (ID - 58991)	ESCALPE, MATERIAL CANULA: ACO INOX, BISEL: CURTO TRI FACETADO, CONECTOR: LUER COM TAMPA, COMPRIMENTO TUBO: EXTENSOR 30 CM, CALIBRE: 25 Especificação Complementar: Escalpe com dispositivo de segurança calibre nº 25	6420	1.182	5
13	65173360009 (ID - 149539)	EXTENSOR INFUSAO, TIPO: SIMULTANEA, MATERIAL: PVC, MODELO: 2 VIAS, TAMANHO: ADULTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Extensor 02 vias adulto	127920 → 119740	9.978	13 →12
14	65173360010 (ID - 149540)	EXTENSOR INFUSAO, TIPO: SIMULTANEA, MATERIAL: PVC, MODELO: 4 VIAS, TAMANHO: ADULTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Extensor 04 vias adulto	6000	734	8

5.2 Para os itens que a ata prevê período menor que 12 meses estão sendo planejados novos processos de aquisição.

5.3 Para os itens que a ata prevê período maior que 12 meses (1, 2, 3, 4, 5, 10 e 14), verificou-se que o quantitativo estava superestimado de acordo com a atual necessidade das unidades, e foi realizada alteração conforme grade 2019, para abastecimento das unidades por 12 (doze) meses - Anexo C;

É fundamental assinalar que a falta especificamente desses insumos incidiria na paralisação das unidades, uma vez que se trata de itens vitais.

VI – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1 - Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

- a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pela empresa arrematante os atos normativos que autorizam a substituição;
- a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
- a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, de 23 de setembro de 1976.
- c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa arrematante deverá comprovar essa isenção através de:
- c.3.1. Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
- c.3.2. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

6.2- O Anexo B deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos nº 103.171-6/17 e 103.816-8/2017.

VII – CATÁLOGO/AMOSTRA PARA AVALIAÇÃO

7.1- 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 Pregoeiro no campo de mensagem do **SIGA**.

7.2- 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.

7.2.1- A pedido do Pregoeiro o catálogo poderá ser encaminhados pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.

7.3- O critério de avaliação é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Edital.

7.4- O catálogo será avaliado pela equipe técnica da unidade, juntamente com a diretoria técnica assistencial.

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

7.6- Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Edital, a Diretoria Técnico-Assistencial poderá solicitar amostras para avaliação.

7.7- Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer 01 (uma) amostra de cada item, com validade mínima de 01 (um) mês, no prazo máximo de até 05 (cinco)

dias úteis após a solicitação da FUNDAÇÃO DE SAÚDE pelo Pregoeiro no campo de mensagem do SIGA.

7.7.1- O número de amostra solicitado é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.

7.7.2- As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: Avenida Padre Leonel Franca, 248 – Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22451-000.

7.8- Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para realização de procedimentos invasivos e não invasivos e que colocam em risco a segurança dos profissionais e pacientes. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção destas vidas

A validação de um insumo se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento, processo ou produto funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

7.9- Critério de validação das amostras: Na avaliação da amostra será verificado se o produto corresponde à exigência do edital e atende as expectativas de funcionamento e utilização.

7.9.1- A equipe técnica da unidade deverá avaliar se:

- a) O produto está de acordo com o objeto da contratação do formulário;
- b) O produto oferecido para avaliação foi suficiente;
- c) O produto atende a expectativa e está aprovado para uso

7.10- A validação das amostras será realizada pela equipe técnica da(s) Unidade(s), sob orientação e supervisão do(s) Diretor(es) Técnico(s) ou Diretor(es) Geral(is) da(s) Unidade(s) e/ou Diretoria Técnico Assistencial da Fundação Saúde.

7.10.1- A(s) unidade(s) terá(ão) um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

VIII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

8.1- Os insumos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos produtos que venham a ter sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, de acordo com o estabelecido na Resolução SES nº 1.342/2016.
- 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.

IX – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

9.1- A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das Unidades englobadas neste TR e dos Órgãos participantes;

9.2- A entrega deverá ser realizada no prazo máximo de **até 30 (trinta) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho, conforme disposto no artigo 40, §4º da Lei Federal nº 8.666/1993;

9.3- Endereço de Entrega para os itens estão contemplados nos anexo C

9.3.1- Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, a Fundação saúde poderá optar, excepcionalmente, acompanhado de justificativa para tal, pela entrega direta nas Unidades contempladas neste TR.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1- 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 na CGA e nos Órgãos Participantes, 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) A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
- h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VIII** deste TR.

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1- Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização; e

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

XII - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

12.1- 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.

XIII - DISPOSIÇÕES GERAIS

13.1- 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, 25 de julho de 2019.

Elaborado:

ORIGINAL ASSINADO

CRISTINA MANSUR ZOGBI
Coordenadora de Incorporação de Tecnologia
ID 5085614-6

Aprovado:

ORIGINAL ASSINADO

ALEX LIMA SOBREIRO
Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.55022-0 ID 3047105-2

Grade Fundação Saúde 2019:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	PET	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	65100040026 (ID - 83282)	ATADURA ORTOPEDICA, MATERIAL: CREPOM, LARGURA: 10 CM, COMPRIMENTO: 1,8 M, COR: NATURAL, ACABAMENTO: TRAMA FECHADA ENROLADA UNIFORMEMENTE EM FORMA CILINDRICA, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, NORMA: CONFORME PORTARIA DO MS. Especificação Complementar: Atadura de crepe 10 cm de largura	160	980	1500	29	2000	42	300	608	0	600	774	6992	83900
2	65100040025 (ID - 83281)	ATADURA ORTOPEDICA, MATERIAL: CREPOM, LARGURA: 20 CM, COMPRIMENTO: 1,80 M, COR: NATURAL, ACABAMENTO: TRAMA FECHADA ENROLADA UNIFORMEMENTE EM FORMA CILINDRICA, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, NORMA: CONFORME PORTARIA DO MS. Especificação Complementar: Atadura de crepe 20 cm de largura	160	900	2000	24	1939	38	300	448	0	1800	1444	9054	108648
3	65100040024 (ID - 83280)	ATADURA ORTOPEDICA, MATERIAL: CREPOM, LARGURA: 30CM, COMPRIMENTO: 1,80M, COR: NATURAL, ACABAMENTO: TRAMA FECHADA ENROLADA UNIFORMEMENTE EM FORMA CILINDRICA, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, NORMA: CONFORME PORTARIA DO MS. Especificação Complementar: Atadura de crepe 30 cm de largura	80	240	13	7	400	10	50	32	0	160	369	1361	16330
4	6515.011.0036 (ID - 151108)	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 18G x 1 1/2, COMPRIMENTO: 40 X 12 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: ROSA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 40 X 12</u>	1000	12000	16200	164	21982	700	2000	2908	36	170	2646	59806	717672
5	6515.011.0038 (ID - 152026)	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 22G 1 1/4, COMPRIMENTO: 30 X 7 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: PRETO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo</u>	67	5000	5700	0	2669	300	300	360	0	130	904	15430	185163

		<u>de segurança nº 30 X 7</u>														
6	6515.011.0044 (ID - 154401)	AGULHA PUNCAO, MATERIAL: CANULA ACO INOX, DESCRICAO: CANHAO MATERIAL PLASTICO ATOXICO OU LIGA DE ALUMINIO EM CORES DE ACORDO NBR, CALIBRE: 25G X 7MM, APLICACAO: N/D Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 25 X 7</u>	53	-	3600	0	3000	100	237	179	0	120	342	7632	91580	
7	6515.011.0039 (ID - 152027)	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 26 G 1/2, COMPRIMENTO: 13 X 4,5 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: MARRON, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 13 X 4,5</u>	199	4000	3400	52	5000	100	211	829	0	0	1720	15511	186127	
8	6515.011.0035 (ID - 151107)	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 21G x 1 1/4, COMPRIMENTO: 30 X 8 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: VERDE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 30 X 8</u>	133	7000	5700	194	22000	300	221	1062	0	120	1790	38519	462223	
9	6515.011.0043 (ID - 154400)	AGULHA PUNCAO, MATERIAL: CANULA ACO INOX, DESCRICAO: CANHAO MATERIAL PLASTICO ATOXICO OU LIGA DE ALUMINIO EM CORES, CALIBRE: 25G X 8MM, APLICACAO: N/D Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 25 X 8</u>	190	2700	4000	0	5000	150	300	86	0	120	238	12784	153411	
10	65152950003 (ID - 58990)	ESCALPE, MATERIAL CANULA: ACO INOX, BISEL: CURTO TRI FACETADO, CONECTOR: LUER COM TAMP, COMPRIMENTO TUBO: EXTENSOR 30 CM, CALIBRE: 23 Especificação Complementar: Escalpe com dispositivo de segurança calibre nº 23	31	50	550	0	500		100	70	0	6	13	1320	15844	
11	65152950002 (ID - 58989)	ESCALPE, MATERIAL CANULA: ACO INOX, BISEL: CURTO TRI FACETADO, CONECTOR: LUER COM TAMP, COMPRIMENTO TUBO: EXTENSOR 30 CM, CALIBRE: 21 Especificação Complementar: Escalpe com dispositivo de segurança calibre nº 21	24	50	800	0	500		100	0	0	6	13	1493	17910	

12	65152950004 (ID - 58991)	ESCALPE, MATERIAL CANULA: ACO INOX, BISEL: CURTO TRI FACETADO, CONECTOR: LUER COM TAMPA, COMPRIMENTO TUBO: EXTENSOR 30 CM, CALIBRE: 25 Especificação Complementar: Escalpe com dispositivo de segurança calibre nº 25	9	100	700	0	300	0	50	0	6	17	1182	14180	
13	65173360009 (ID - 149539)	EXTENSOR INFUSAO, TIPO: SIMULTANEA, MATERIAL: PVC, MODELO: 2 VIAS, TAMANHO: ADULTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Extensor 02 vias adulto	86	2000	3200	0	3569	200	300	299	0	36	288	9978	119740
14	65173360010 (ID - 149540)	EXTENSOR INFUSAO, TIPO: SIMULTANEA, MATERIAL: PVC, MODELO: 4 VIAS, TAMANHO: ADULTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Extensor 04 vias adulto	0	100	200	0	434	0	0	0	0	0	734	8810	

Grade Fundação Saúde 2018

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	PET	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	65100040026	ATADURA ORTOPEDICA, MATERIAL: CREPOM, LARGURA: 10 CM, COMPRIMENTO: 1,8 M, COR: NATURAL, ACABAMENTO: TRAMA FECHADA ENROLADA UNIFORMEMENTE EM FORMA CILINDRICA, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, NORMA: CONFORME PORTARIA DO MS. Especificação Complementar: Atadura de crepe 10 cm de largura	UNIDADE	100	980	1500	60	1700	120	300	1.600	0	0	500	1800	8660	103920
2	65100040025	ATADURA ORTOPEDICA, MATERIAL: CREPOM, LARGURA: 20 CM, COMPRIMENTO: 1,80 M, COR: NATURAL, ACABAMENTO: TRAMA FECHADA ENROLADA UNIFORMEMENTE EM FORMA CILINDRICA, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, NORMA: CONFORME PORTARIA DO MS. Especificação Complementar: Atadura de crepe 20 cm de largura	UNIDADE	100	740	2000	60	2500	120	300	800	0	0	1500	1800	9920	119040

3	65100040024	ATADURA ORTOPEDICA, MATERIAL: CREPOM, LARGURA: 30CM, COMPRIMENTO: 1,80M, COR: NATURAL, ACABAMENTO: TRAMA FECHADA ENROLADA UNIFORMEMENTE EM FORMA CILINDRICA, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, NORMA: CONFORME PORTARIA DO MS. Especificação Complementar: Atadura de crepe 30 cm de largura	UNIDADE	80	100	40	12	200	24	50	120	0	0	200	600	1426	17112
4	6515.011.0036 (ID - 151108)	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 18G x 1 1/2, COMPRIMENTO: 40 X 12 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: ROSA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 40 X 12	UNIDADE	1000	13400	10000	100	30000	1000	2000	10000	0	60	200	3000	70760	849120
5	6515.011.0038 (ID - 152026)	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 22G 1 1/4, COMPRIMENTO: 30 X 7 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: PRETO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 30 X 7</u>	UNIDADE	200	7000	4000	300	7000	300	300	1200	0	0	100	0	20400	244800
6	6515.011.0044 (ID - 154401)	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 22G, COMPRIMENTO: 25 X 7 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: PRETO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Agulha	UNIDADE	200	0	2000	200	1000	400	200	600	0	0	100	0	4700	56400

		descartável com dispositivo de segurança nº 25 X 7																
7	6515.011.0039 (ID - 152027)	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 26 G 1/2, COMPRIMENTO: 13 X 4,5 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: MARROM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 13 X 4,5</u>	UNIDADE	400	4000	1800	100	1000	100	500	1200	0	0	100	1800	11000	132000	
8	6515.011.0035 (ID - 151107)	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 21G x 1 1/4, COMPRIMENTO: 30 X 8 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: VERDE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 30 X 8</u>	UNIDADE	250	7200	5300	300	15000	300	600	2400	0	0	100	1500	32950	395400	
9	6515.011.0043 (ID - 154400)	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 21G, COMPRIMENTO: 25 X 8 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: VERDE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: <u>Agulha descartável com dispositivo de segurança nº 25 X 8</u>	UNIDADE	500	2700	2000	200	1000	200	300	600	0	0	100	1500	9100	109200	

10	65152950003	ESCALPE, MATERIAL CANULA: ACO INOX, BISEL: CURTO TRI FACETADO, CONECTOR: LUER COM TAMPA, COMPRIMENTO TUBO: EXTENSOR 30 CM, CALIBRE: 23 Especificação Complementar: Escalpe com dispositivo de segurança calibre nº 23	UNIDADE	80	90	1200	20	300	12	100	80	0	0	5	40	1927	23124
11	65152950002	ESCALPE, MATERIAL CANULA: ACO INOX, BISEL: CURTO TRI FACETADO, CONECTOR: LUER COM TAMPA, COMPRIMENTO TUBO: EXTENSOR 30 CM, CALIBRE: 21 Especificação Complementar: Escalpe com dispositivo de segurança calibre nº 21	UNIDADE	80	60	300	20	300	12	100	80	0	0	5	40	997	11964
12	65152950004	ESCALPE, MATERIAL CANULA: ACO INOX, BISEL: CURTO TRI FACETADO, CONECTOR: LUER COM TAMPA, COMPRIMENTO TUBO: EXTENSOR 30 CM, CALIBRE: 25 Especificação Complementar: Escalpe com dispositivo de segurança calibre nº 25	UNIDADE	20	210	200	0	100	0	0	-	0	0	5	0	535	6420
13	65173360010	EXTENSOR INFUSAO, TIPO: SIMULTANEA, MATERIAL: PVC, MODELO: 4 VIAS, TAMANHO: ADULTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Extensor 04 vias adulto	UNIDADE	0	100	200	0	200	0	0	-	0	0	0	0	500	6000
14	65173360009	EXTENSOR INFUSAO, TIPO: SIMULTANEA, MATERIAL: PVC, MODELO: 2 VIAS, TAMANHO: ADULTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Extensor 02 vias adulto	UNIDADE	120	2000	2700	10	4000	200	300	1.000	0	0	30	300	10660	127920

ANEXO B – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (SUBITEM 15.5.1.c)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no subitem 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 insumos pretendidos.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei Federal nº 8.666/1993, 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:

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

I - Registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do 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 5.991/1973, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de insumos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/1976 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/1973 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/1976, 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 6.360/1976 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 nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação

Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem-estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

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

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

17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade

de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

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

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

20. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente 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 nº 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no subitem 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 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 subitem 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 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” (artigo 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 nº 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

“Artigo 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 5.991/1973, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de insumos, 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 6.360/1976, 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 6.360/1976 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 6.360/1976, 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 5.991/1973 acima mencionada, o artigo 25 da Lei nº 6.360/1976 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 nº 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei nº 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 nº 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

37. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito

para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

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

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

ANEXO C

RELAÇÃO DE PARTICIPANTES DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	CÓD SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UN	QUANT. FS	QUANT. UERJ	QUANT. TOTAL	VALOR UNITÁRIO
1	6510.004.0026 ID 83282	ATADURA ORTOPEDICA, MATERIAL: CREPOM, LARGURA: 10 CM , COMPRIMENTO: 1,8 M, COR: NATURAL, ACABAMENTO: TRAMA FECHADA ENROLADA UNIFORMEMENTE EM FORMA CILINDRICA, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, NORMA: CONFORME PORTARIA DO MS. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ATADURA DE CREPE 10 CM DE LARGURA	UN	83.900	5.600	89.500	R\$ 0,58
2	6510.004.0025 ID 83281	ATADURA ORTOPEDICA, MATERIAL: CREPOM, LARGURA: 20 CM , COMPRIMENTO: 1,80 M, COR: NATURAL, ACABAMENTO: TRAMA FECHADA ENROLADA UNIFORMEMENTE EM FORMA CILINDRICA, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, NORMA: CONFORME PORTARIA DO MS. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ATADURA DE CREPE 20 CM DE LARGURA	UN	108.648	4.400	113.048	R\$ 0,8450
3	6510.004.0024 ID 83280	ATADURA ORTOPEDICA, MATERIAL: CREPOM, LARGURA: 30CM , COMPRIMENTO: 1,80M, COR: NATURAL, ACABAMENTO: TRAMA FECHADA ENROLADA UNIFORMEMENTE EM FORMA CILINDRICA, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, NORMA: CONFORME PORTARIA DO MS. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ATADURA DE CREPE 30 CM DE LARGURA	UN	16.330	1.500	17.830	R\$ 1,42
4	6515.011.0036 ID 151108	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA , ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 18G x 1 1/2, COMPRIMENTO: 40 X 12 MM , BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: ROSA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: AGULHA DESCARTÁVEL COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA Nº 40 X 12	UN	717.672	120.000	837.672	R\$ 0,29

ITEM	CÓD SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UN	QUANT. FS	QUANT. UERJ	QUANT. TOTAL	VALOR UNITÁRIO
5	6515.011.0038 ID 152026	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 22G 1 1/4, COMPRIMENTO: 30 X 7 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: PRETO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: AGULHA DESCARTÁVEL COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA Nº 30 X 7	UN	185.163	21.000	206.163	R\$ 0,51
6	6515.011.0044 ID 154401	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: AÇO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 22G, COMPRIMENTO: 25 X 7 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: PRETO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: AGULHA DESCARTÁVEL COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA Nº 25 X 7	UN	56.400	30.000	86.400	R\$ 0,72
7	6515.011.0039 ID 152027	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 26 G 1/2, COMPRIMENTO: 13 X 4,5 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: MARROM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: AGULHA DESCARTÁVEL COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA Nº 13 X 4,5	UN	132.000	42.000	174.000	R\$ 0,53
8	6515.011.0035 ID 151107	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL: ACO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 21G x 1 1/4, COMPRIMENTO: 30 X 8 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: VERDE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: AGULHA DESCARTÁVEL COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA Nº 30 X 8	UN	395.400	47.000	442.400	R\$ 0,4150

ITEM	CÓD SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UN	QUANT. FS	QUANT. UERJ	QUANT. TOTAL	VALOR UNITÁRIO
9	6515.011.0043 ID 154400	AGULHA HIPODERMICA, MATERIAL AÇO INOX E COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 21G, COMPRIMENTO: 25 X 8 MM, BISEL: TRIFACETADO, CANHAO: PLASTICO RESISTENTE, COR CANHAO: VERDE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: AGULHA DESCARTÁVEL COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA Nº 25 X 8	UN	109.200	25.000	134.200	R\$ 0,72
10	6515.295.0003 ID 58990	ESCALPE, MATERIAL CANULA: ACO INOX, BISEL: CURTO TRI FACETADO, CONECTOR: LUER COM TAMPA, COMPRIMENTO TUBO: EXTENSOR 30 CM, CALIBRE: 23. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ESCALPE COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CALIBRE Nº 23	UN	15.844	5.500	21.344	R\$ 0,9450
11	6515.295.0002 ID 58989	ESCALPE, MATERIAL CANULA: ACO INOX, BISEL: CURTO TRI FACETADO, CONECTOR: LUER COM TAMPA, COMPRIMENTO TUBO: EXTENSOR 30 CM, CALIBRE: 21. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ESCALPE COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CALIBRE Nº 21	UN	11.964	3.200	15.164	R\$ 2,55
12	6515.295.0004 ID 58991	ESCALPE, MATERIAL CANULA: ACO INOX, BISEL: CURTO TRI FACETADO, CONECTOR: LUER COM TAMPA, COMPRIMENTO TUBO: EXTENSOR 30 CM, CALIBRE: 25. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ESCALPE COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CALIBRE Nº 25	UN	6.420	5.500	11.920	R\$ 1,0338
13	6517.336.0009 ID 149539	EXTENSOR INFUSAO, TIPO: SIMULTANEA, MATERIAL: PVC, MODELO: 2 VIAS, TAMANHO: ADULTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: EXTENSOR 02 VIAS ADULTO	UN	119740	11.000	130.740	R\$ 1,5725
14	6517.336.0010 ID 149540	EXTENSOR INFUSAO, TIPO:SIMULTANEA, MATERIAL:PVC, MODELO: 4 VIAS, TAMANHO: ADULTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: EXTENSOR 04 VIAS ADULTO	UN	6.000	4.900	10.900	R\$ 4,00

RELAÇÃO DE ENDEREÇO PARA ENTREGA DOS ITENS

FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

FSERJ

Endereço de entrega para os itens da Fundação Saúde: Coordenação Geral de Armazenamento - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto – Niterói/RJ.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO

UERJ

Almoxarifado Central do Hospital Universitário Pedro Ernesto, Boulevard 28 de setembro, 77- Vila Isabel/RJ

Horário de Entrega: de 08horas às 16horas.