

Fundação Saúde
ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1785/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico-Assistencial, acostado em fls. 04/08 e complementos em fls. 70, 74 e 91, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos (ESPECULO VAGINAL, FRASCO COLETOR SECREÇÃO 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 8666/1993 e ao Decreto Estadual nº 44.857/14. 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 art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

Ademais, é importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos materiais, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda de cada Unidade para evitar a inutilização dos itens.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 04/08 e complemento em fl. 70 a 74 do Processo E-08/007/1785/2018, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“Com a presente aquisição pretende-se dar continuidade a aquisição de insumos, que restaram DESERTOS e/ou FRACASSADOS no Pregão 30/18, referente ao processo licitatório E-08/007/0591/2018, a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ.

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do

Fundação Saúde

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,

Fundação Saúde

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 (HECC) é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. É referenciada 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.

A Central Estadual de Transplantes 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.”

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

Item 1 e 2: (Espéculo vaginal tamanho pequeno e médio) - Instrumento para realizar procedimentos ginecológicos;

Item 3: (Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 500 ml) - Frasco para coleta de secreção torácica para realização de exame, higiene brônquica entre outras.

Fundação Saúde

Item 4: (Pulseira de identificação) – Insumo que identifica o paciente, fazendo parte da meta 1 da segurança do paciente;

Item 5: (Hidrogel)- Gel para ser utilizado nas feridas, com utilidade de desbridar o tecido morto, auxiliando na cicatrização.

Item 6: (Óculos de proteção) - Considerado um EPI- evitando possível contato de secreção, sangue ou qualquer fluido que possa contaminar o trabalhador pelos olhos.

Item 7: (Aparelho de barbear) - Para realizar tricotomia (retirada dos pelos antes de uma cirurgia);

Item 8 e 9: (fralda) - Insumo para retenção de secreção e fluídos corporais;

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos (ESPECULO VAGINAL, FRASCO COLETOR SECREÇÃO E OUTROS) pela Fundação Saúde (FS) para abastecer as seguintes Unidades: CPRJ, IEDE, IECAC, IETAP, HECC, HEMORIO, HESM, HEAN e CET.

3.2. O quantitativo total também engloba as solicitações de participação emitida pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ), pelo Fundo Especial do Corpo de Bombeiros (FUNESBOM) e pela Fundação Leão XIII (FLXIII).

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

| ITEM | CÓD SIGA | MATERIAIS / INSUMOS | UND | TOTAL FS | TOTAL UERJ | TOTAL FUNESBOM | TOTAL FL XIII | TOTAL GERAL |
|------|----------------------------|---|-----|----------|------------|----------------|---------------|-------------|
| 1 | 6519.121.0017 ID 130830 | ESPECULO VAGINAL , MATERIAL: POLIESTIRENO, TIPO: NORMAL, TAMANHO: PEQUENO , ESTERILIZACAO: DESCARTAVEL LUBRIFICADO, ACESSORIOS: N/A. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ESPÉCULO VAGINAL TAMANHO PEQUENO | UND | 720 | 1.440 | 0 | 0 | 2.160 |

Fundação Saúde

| | | | | | | | | |
|---|----------------------------|---|-----|--------|---|-----|---|--------|
| 2 | 6515.121.0026 ID 135226 | FRASCO COLETOR SECRECAO , MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 500 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 500 ML | UND | 264 | 0 | 240 | 0 | 504 |
| 3 | 6532.011.0001 ID 26369 | PULSEIRA IDENTIFICACAO PACIENTE , MODELO: ADULTO , COR: BRANCO, TIPO FECHAMENTO: GANCHO, TIPO REGULAGEM FECHAMNETO: 12 PONTOS REGULAGEM, REGISTRO: SEM REGISTRO, LARGURA REGISTRO: 2,5 CM, COMPRIMENTO REGISTRO: 6,5 CM. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PULSEIRA IDENTIFICAÇÃO ADULTO BRANCA | UND | 41.280 | 0 | 0 | 0 | 41.280 |
| 4 | 6510.017.0011 ID 139086 | CURATIVO HIDROGEL , TRATAMENTO: GEL AMORFO COMPOSTO DE 50% DE GLICERINA, 30% AGUA E 20% COLAGENO HIDROLISADO, COR: INCOLOR, APLICACAO: FERIDAS, FORNECIMENTO: TUBO. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: GEL AMORFO FRASCO (HIDROGEL), VOLUME DE 85G. | UND | 1.356 | 0 | 0 | 0 | 1.356 |
| 5 | 4240.054.0016 ID 79900 | OCULOS DE SEGURANCA , MATERIAL ARMACAO: PLASTICO, REVESTIMENTO: N/A, MATERIAL LENTE: POLICARBONATO, PROTECAO: SELAGEM NA REGIAO DOS OLHOS, COR LENTE: INCOLOR, CERTIFICADO APROVACAO - CA: N/A. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ÓCULOS DE PROTEÇÃO | UND | 564 | 0 | 0 | 0 | 564 |

Fundação Saúde

| | | | | | | | | |
|---|---------------------------|--|-----|---------|---------|--------|---------|---------|
| 6 | 8530.001.0002 ID 60733 | APARELHO BARBEAR DESCARTAVEL (HIGIENE PESSOAL), MATERIAL LAMINA: ACO INOX, QUANTIDADE LAMINA: 2 LAMINAS, LUBRIFICANTE: N/D, MATERIAL CABO: PLASTICO RESISTENTE, COR CABO: N/D. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: APARELHO DE BARBEAR | UND | 13.080 | 2.880 | 0 | 0 | 15.960 |
| 7 | 8530.007.0005 ID 76911 | FRALDA GERIATRICA DESCARTAVEL , MODELO: CALCA, COR: N/A, TAMANHO: GG, CARACTERISTICA CONFECCAO: ANATOMICO, CINTURA AJUSTAVEL, ELASTICO PERNA, FITA ADESIVA LATERAL, PROPRIEDADE MATERIAL: ANTI-ALERGICO, GEL. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRALDA DESCARTÁVEL GERIÁTRICA GG | UND | 164.160 | 0 | 28.200 | 30.000 | 222.360 |
| 8 | 8530.007.0001 ID 7865 | FRALDA GERIATRICA DESCARTAVEL , MODELO: CALCA, COR: BRANCO, TAMANHO: G, CARACTERISTICA CONFECCAO: ANATOMICO, CINTURA AJUSTAVEL, ELASTICO PERNA, FITA ADESIVA LATERAL, PROPRIEDADE MATERIAL: ANTI-ALERGICO, GEL. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRALDA DESCARTÁVEL GERIÁTRICA G | UND | 162.600 | 104.000 | 28.200 | 100.000 | 394.800 |

3.4. As vigências das Atas estão estabelecidas no Item **4.i**

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

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

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

Fundação Saúde

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

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.

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 1000 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

Fundação Saúde

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.

4.8. 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 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.

IV.i – DA VIGÊNCIA DAS ATAS DE REGISTRO DE PREÇO

4.i.1 O quantitativo solicitado visava atender o período de 12 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 | CÓD SIGA | MATERIAIS / INSUMOS | UND | TOTAL FS | Grade Mensal 2019 | Tempo aproximado de duração da ATA |
|------|----------------------------|---|-----|----------|-------------------|------------------------------------|
| 1 | 6519.121.0017 ID 130830 | ESPECULO VAGINAL , MATERIAL: POLIESTIRENO, TIPO: NORMAL, TAMANHO: PEQUENO , ESTERILIZACAO: DESCARTAVEL LUBRIFICADO, ACESSORIOS: N/A. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR : ESPÉCULO VAGINAL TAMANHO PEQUENO | UND | 720 | 60 | 12,0 |
| 2 | 6519.121.0018 ID 130831 | ESPECULO VAGINAL , MATERIAL: POLIESTIRENO, TIPO: NORMAL, TAMANHO: MEDIO , ESTERILIZACAO: DESCARTAVEL - LUBRIFICADO, ACESSORIOS: N/A. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR : ESPÉCULO VAGINAL TAMANHO MÉDIO | UND | 720 | EXCLUIDO | |

Fundação Saúde

| | | | | | | |
|---|----------------------------|---|-----|---------|-----------|------|
| 3 | 6515.121.0026 ID 135226 | FRASCO COLETOR SECRECAO , MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 500 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 500 ML | UND | 264 | 35 | 7,5 |
| 4 | 6532.011.0001 ID 26369 | PULSEIRA IDENTIFICACAO PACIENTE , MODELO: ADULTO , COR: BRANCO, TIPO FECHAMENTO: GANCHO, TIPO REGULAGEM FECHAMNETO: 12 PONTOS REGULAGEM, REGISTRO: SEM REGISTRO, LARGURA REGISTRO: 2,5 CM, COMPRIMENTO REGISTRO: 6,5 CM. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PULSEIRA IDENTIFICAÇÃO ADULTO BRANCA | UND | 41.280 | 3411,8145 | 12,1 |
| 5 | 6510.017.0011 ID 139086 | CURATIVO HIDROGEL , TRATAMENTO: GEL AMORFO COMPOSTO DE 50% DE GLICERINA, 30% AGUA E 20% COLAGENO HIDROLISADO, COR: INCOLOR, APLICACAO: FERIDAS, FORNECIMENTO: TUBO. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: GEL AMORFO FRASCO (HIDROGEL), VOLUME DE 85G. | UND | 1.356 | 257,6 | 5,3 |
| 6 | 4240.054.0016 ID 79900 | OCULOS DE SEGURANCA , MATERIAL ARMACAO: PLASTICO, REVESTIMENTO: N/A, MATERIAL LENTE: POLICARBONATO, PROTECAO: SELAGEM NA REGIAO DOS OLHOS, COR LENTE: INCOLOR, CERTIFICADO APROVACAO - CA: N/A. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ÓCULOS DE PROTEÇÃO | UND | 564 | 76,25 | 7,4 |
| 7 | 8530.001.0002 ID 60733 | APARELHO BARBEAR DESCARTAVEL (HIGIENE PESSOAL), MATERIAL LAMINA: ACO INOX, QUANTIDADE LAMINA: 2 LAMINAS, LUBRIFICANTE: N/D, MATERIAL CABO: PLASTICO RESISTENTE, COR CABO: N/D. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: APARELHO DE BARBEAR | UND | 13.080 | 1301,9212 | 10,0 |
| 8 | 8530.007.0005 ID 76911 | FRALDA GERIATRICA DESCARTAVEL , MODELO: CALCA, COR: N/A, TAMANHO: GG , CARACTERISTICA CONFECCAO: ANATOMICO, CINTURA AJUSTAVEL, ELASTICO PERNA, FITA ADESIVA LATERAL, PROPRIEDADE MATERIAL: ANTI-ALERGICO, GEL. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRALDA DESCARTÁVEL GERIÁTRICA GG | UND | 164.160 | 17952,75 | 9,1 |
| 9 | 8530.007.0001 ID 7865 | FRALDA GERIATRICA DESCARTAVEL , MODELO: CALCA, COR: BRANCO, TAMANHO: G , CARACTERISTICA CONFECCAO: ANATOMICO, CINTURA AJUSTAVEL, ELASTICO PERNA, FITA ADESIVA LATERAL, PROPRIEDADE MATERIAL: ANTI-ALERGICO, GEL. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRALDA DESCARTÁVEL GERIÁTRICA G | UND | 162.600 | 22330,521 | 7,3 |

4.i.2 Para os itens que a ata prevê período menor que 12 meses estão sendo planejados novos processos de aquisição.

Fundação Saúde

4.i.3 Para o item que a ata prevê período maior que 12 meses (item 3), 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.

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

4.i.4 Informamos que o item espécúlo vaginal tamanho médio -siga: 6519.121.0018/ id 130831 foi excluído e esta sendo planejado novo processo de aquisição.

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 nº 9.782 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 dos insumos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Os insumos não são isentos de registro, conforme Instituição Normativa – IN nº 16 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 II deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “b” que, posteriormente, foram validadas pelo

Fundação Saúde

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 02 (dois) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo Pregoeiro no campo de mensagem do **SIGA**.

6.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço: **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Administrativa Financeira – Setor de Licitação.

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

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: Visa analisar a qualidade do que será contratado e ter condições técnicas para sua avaliação, com critérios objetivos. O fornecimento do instrumento de consulta permite assegurar que o item proposto corresponde ao objeto de contratação.

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) 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;
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;

Fundação Saúde

- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

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

8.2. A entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de **até 30 (trinta) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho;

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

8.3.1. Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, a Fundação saúde poderá optar, excepcionalmente, pela entrega direta nas Unidades contempladas neste TR.

8.4. Endereço de Entrega para os itens do Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ): Almoxarifado Central.

8.5. Endereço de Entrega para os itens do Fundo Especial do Corpo de Bombeiros (FUNESBOM): ITENS 8 e 9: Almoxarifado Geral da DGS - Avenida Bartolomeu de Gusmão, nº 850, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ – CEP: 21941-160.
ITEM 3: Avenida Bartolomeu de Gusmão, nº 850, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ – CEP: 21941-160. Almoxarifado Médico e Farmácia 1º GSE.

8.6. Endereço de Entrega para os itens do Fundo Leão XIII: Serviço da Almoxarifado, Rua Ricardo Machado, nº 642 – Barreira do Vasco, São Cristóvão/RJ

8.7. Horário da Entrega: De 08horas às 16horas.

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

Fundação Saúde

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 VII** deste TR.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

11.1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº 45.600/2016.

Fundação Saúde

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, 11 de abril de 2019.

ORIGINAL ASSINADO

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

ORIGINAL ASSINADO

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

Fundação Saúde
ANEXO A

GRADE 2017:

| ITEM | MATERIAIS / INSUMOS | IEDE | IECAC | HEMORIO | CPRJ | HECC | HESM | IETAP | HEAN | PET | TOTAL MENSAL | TOTAL ANUAL |
|------|--|------|-------|---------|------|------|------|-------|------|-----|--------------|-------------|
| 1 | ESPECULO VAGINAL, MATERIAL: POLIESTIRENO, TIPO: NORMAL, TAMANHO: PEQUENO, ESTERILIZACAO: DESCARTAVEL LUBRIFICADO, ACESSORIOS: N/A. Especificação Complementar: Espéculo vaginal tamanho pequeno | 0 | 0 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 | 120 |
| 2 | ESPECULO VAGINAL, MATERIAL: POLIESTIRENO, TIPO: NORMAL, TAMANHO: MEDIO, ESTERILIZACAO: DESCARTAVEL - LUBRIFICADO, ACESSORIOS: N/A. Especificação Complementar: Espéculo vaginal tamanho médio | 0 | 0 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 | 120 |
| 3 | FRASCO COLETOR SECRECAO, MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 500 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 500 ml | 0 | 20 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 22 | 264 |
| 4 | PULSEIRA IDENTIFICACAO PACIENTE, MODELO: ADULTO, COR: BRANCO, TIPO FECHAMENTO: GANCHO, TIPO REGULAGEM FECHAMNETO: 12 PONTOS REGULAGEM, REGISTRO: SEM REGISTRO, LARGURA REGISTRO: 2,5 CM, COMPRIMENTO REGISTRO: 6,5 CM. Especificação Complementar: Pulseira identificação adulto branca | 40 | 300 | 700 | 100 | 2000 | 100 | 100 | 100 | 0 | 3440 | 41280 |
| 5 | CURATIVO HIDROGEL, TRATAMENTO: GEL AMORFO COMPOSTO DE 50% DE GLICERINA, 30% AGUA E 20% COLAGENO HIDROLISADO, COR: INCOLOR, APLICACAO: FERIDAS, FORNECIMENTO: TUBO. Especificação Complementar: Gel amorfo frasco (hidrogel) | 10 | 10 | 40 | 0 | 40 | 3 | 0 | 5 | 0 | 108 | 1296 |
| 6 | OCULOS DE SEGURANCA, MATERIAL ARMACAO: PLASTICO, REVESTIMENTO: N/A, MATERIAL LENTE: POLICARBONATO, PROTECAO: SELAGEM NA REGIAO DOS OLHOS, COR LENTE: INCOLOR, CERTIFICADO APROVACAO - CA: N/A. Especificação Complementar: Óculos de proteção | 2 | 10 | 10 | 1 | 10 | 4 | 4 | 2 | 5 | 48 | 576 |

Fundação Saúde

| ITEM | MATERIAIS / INSUMOS | IEDE | IECAC | HEMORIO | CPRJ | HECC | HESM | IETAP | HEAN | PET | TOTAL MENSAL | TOTAL ANUAL |
|------|--|------|-------|---------|------|-------|------|-------|------|-----|--------------|-------------|
| 7 | APARELHO BARBEAR DESCARTAVEL (HIGIENE PESSOAL), MATERIAL LAMINA: ACO INOX, QUANTIDADE LAMINA: 2 LAMINAS, LUBRIFICANTE: N/D, MATERIAL CABO: PLASTICO RESISTENTE, COR CABO: N/D. Especificação Complementar: Aparelho de barbear | 30 | 500 | 60 | 50 | 300 | 50 | 50 | 50 | 0 | 1090 | 13080 |
| 8 | FRALDA GERIATRICA DESCARTAVEL, MODELO: CALCA, COR: N/A, TAMANHO: GG, CARACTERISTICA CONFECCAO: ANATOMICO, CINTURA AJUSTAVEL, ELASTICO, PERNA, FITA ADESIVA LATERAL, PROPRIEDADE MATERIAL: ANTI- ALERGICO, GEL. Especificação Complementar: Fralda descartável geriátrica GG | 30 | 1000 | 1100 | 150 | 10000 | 500 | 500 | 500 | 0 | 13780 | 165360 |
| 9 | FRALDA GERIATRICA DESCARTAVEL, MODELO: CALCA, COR: BRANCO, TAMANHO: G, CARACTERISTICA CONFECCAO: ANATOMICO, CINTURA AJUSTAVEL, ELASTICO, PERNA, FITA ADESIVA LATERAL, PROPRIEDADE MATERIAL: ANTI- ALERGICO, GEL. Especificação Complementar: Fralda descartável geriátrica G | 50 | 1000 | 1200 | 200 | 8000 | 500 | 500 | 500 | 0 | 11950 | 143400 |

GRADE 2018:

| ITEM | MATERIAIS / INSUMOS | IEDE | IECAC | HEMORIO | CPRJ | HECC | HESM | IETAP | HEAN | PET | TOTAL MENSAL | TOTAL ANUAL |
|------|--|------|-------|---------|------|------|------|-------|------|-----|--------------|-------------|
| 1 | ESPECULO VAGINAL, MATERIAL: POLIESTIRENO, TIPO: NORMAL, TAMANHO: PEQUENO, ESTERILIZACAO: DESCARTAVEL LUBRIFICADO, ACESSORIOS: N/A. Especificação Complementar: Espéculo vaginal tamanho pequeno | 0 | 0 | 60 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 60 | 720 |
| 2 | ESPECULO VAGINAL, MATERIAL: POLIESTIRENO, TIPO: NORMAL, TAMANHO: MEDIO, ESTERILIZACAO: DESCARTAVEL - LUBRIFICADO, ACESSORIOS: N/A. Especificação Complementar: Espéculo vaginal tamanho médio | 0 | 0 | 60 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 60 | 720 |
| 3 | FRASCO COLETOR SECRECAO, MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 500 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 | 0 | 20 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 22 | 264 |

Fundação Saúde

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|----|------|------|-----|-------|-----|------|-----|---|-------|--------|--|
| | capacidade para 500 ml | | | | | | | | | | | | |
| 4 | PULSEIRA IDENTIFICACAO PACIENTE, MODELO: ADULTO, COR: BRANCO, TIPO FECHAMENTO: GANCHO, TIPO REGULAGEM FECHAMNETO: 12 PONTOS REGULAGEM, REGISTRO: SEM REGISTRO, LARGURA REGISTRO: 2,5 CM, COMPRIMENTO REGISTRO: 6,5 CM. Especificação Complementar: Pulseira identificação adulto branca | 40 | 300 | 700 | 100 | 2000 | 100 | 100 | 100 | 0 | 3440 | 41280 | |
| 5 | CURATIVO HIDROGEL, TRATAMENTO: GEL AMORFO COMPOSTO DE 50% DE GLICERINA, 30% AGUA E 20% COLAGENO HIDROLISADO, COR: INCOLOR, APLICACAO: FERIDAS, FORNECIMENTO: TUBO. Especificação Complementar: Gel amorfo frasco (hidrogel) | 10 | 10 | 40 | 0 | 40 | 3 | 5 | 5 | 0 | 113 | 1356 | |
| 6 | OCULOS DE SEGURANCA, MATERIAL ARMACAO: PLASTICO, REVESTIMENTO: N/A, MATERIAL LENTE: POLICARBONATO, PROTECAO: SELAGEM NA REGIAO DOS OLHOS, COR LENTE: INCOLOR, CERTIFICADO APROVACAO - CA: N/A. Especificação Complementar: Óculos de proteção | 2 | 10 | 10 | 2 | 10 | 4 | 2 | 2 | 5 | 47 | 564 | |
| 7 | APARELHO BARBEAR DESCARTAVEL (HIGIENE PESSOAL), MATERIAL LAMINA: ACO INOX, QUANTIDADE LAMINA: 2 LAMINAS, LUBRIFICANTE: N/D, MATERIAL CABO: PLASTICO RESISTENTE, COR CABO: N/D. Especificação Complementar: Aparelho de barbear | 30 | 500 | 60 | 50 | 300 | 50 | 50 | 50 | 0 | 1090 | 13080 | |
| 8 | FRALDA GERIATRICA DESCARTAVEL, MODELO: CALCA, COR: N/A, TAMANHO: GG, CARACTERISTICA CONFECCAO: ANATOMICO, CINTURA AJUSTAVEL, ELASTICO PERNA, FITA ADESIVA LATERAL, PROPRIEDADE MATERIAL: ANTI-ALERGICO, GEL. Especificação Complementar: Fralda descartável geriátrica GG | 30 | 1000 | 1100 | 200 | 10000 | 350 | 500 | 500 | 0 | 13680 | 164160 | |
| 9 | FRALDA GERIATRICA DESCARTAVEL, MODELO: CALCA, COR: BRANCO, TAMANHO: G, CARACTERISTICA CONFECCAO: ANATOMICO, CINTURA AJUSTAVEL, ELASTICO PERNA, FITA ADESIVA LATERAL, PROPRIEDADE MATERIAL: ANTI-ALERGICO, GEL. Especificação Complementar: Fralda descartável geriátrica G | 50 | 1000 | 1200 | 200 | 8000 | 600 | 2000 | 500 | 0 | 13550 | 162600 | |

Fundação Saúde

ANEXO II – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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 medicamentos pretendidos.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei Federal nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em Lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria Lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas do requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

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

I - Registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do 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;

Fundação Saúde

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

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

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

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

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

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

Fundação Saúde

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.

Fundação Saúde

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

Fundação Saúde

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).

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.

Fundação Saúde

29. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *“a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”*.

30. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

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

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

Fundação Saúde

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 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. 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.

Fundação Saúde

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”