

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos (CATETERES, FRALDA PEDIATRICA, LANCETAS E OUTROS), conforme descrição do item III deste TR.

A aquisição deve ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 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.

Com a presente aquisição pretende-se dar continuidade ao processo de ressurgimento de materiais para prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ, que são elas: o Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC e Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, Hospital Estadual Santa Maria – HESM, Hospital Estadual Ary Parreiras – IETAP, Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC, Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro – CPRJ, Hospital Estadual Anchieta – HEAN, Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária – IEDS, Hospital Estadual Eduardo Rabello – HEARB, juntados em CD anexo.

II – JUSTIFICATIVA

Com a presente aquisição pretende-se dar continuidade ao processo de ressurgimento do processo E-08-007/2444/2018 - atas 023/2018-A, 023/2018-A, 023/2018-A. Os itens do objeto desta aquisição são vitais para a assistência nas unidades de saúde, conforme descrições abaixo:

Item 1- CATETER ELETRODO: Material utilizado em ambiente hospitalar, para estimulação cardíaca de emergência, para estimulação no pré e pós operatório, para suporte provisório durante troca de marcapasso e monitoramento do sistema átrio ventricular.

Item 2- PAPEL ULTRASSONOGRRAFIA: papel para impressão das imagens realizadas nos

Item 3- LANCETA: Dispositivos estéreis, epirogênicos e não tóxicos de uso único indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos.

Item 4- TUBO DE LATEX: São utilizados principalmente como extensores de passagens para procedimentos de aspirações de fluídos.

Item 5- CATETER VENOSO CENTRAL: Insumo utilizado para estimular temporariamente o coração com a ajuda de um marcapasso cardíaco externo.

Item 6- CONJUNTO PUNÇÃO ARTERIAL: Insumo utilizado para monitoramento preciso da pressão sanguínea. O cateter é indicado como acesso vascular arterial através da artéria radial, controlando, assim, as funções cardíacas, circulatórias e pulmonares

Item 7- EMBALAGEM: Insumo fabricado para embalar materiais que necessitem passar por processo de esterilização. É composto por papel e filme, organizado de maneira que o agente esterilizante possa atravessar sua barreira, porém os microrganismos não o consigam, assegurando a esterilidade do produto.

Item 8 e 9 FRALDA: Insumo utilizado para retenção de secreção e fluidos corporais;

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

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

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

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

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

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

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. 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 objeto;

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 Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária – IEDS é o órgão da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), considerado como Centro Estadual de Referência para as atividades de Dermatologia Sanitária, com ênfase em Hanseníase, do Estado. A atividade assistencial do IEDS se destina a pacientes portadores de agravos que afetam a pele, com aspectos epidemiológicos e interesse em saúde coletiva, com ênfase em hanseníase. A unidade foi recém incorporada a gestão avançada pela FSERJ em 2018.

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’.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

- 3.1.** É objeto da presente licitação a aquisição de insumos (CATETERES, FRALDA PEDIATRICA, LANCETAS E OUTROS) pela Fundação Saúde (FS) para abastecer as seguintes Unidades: HEMORIO, IECAC, IEDE, HESM, IETAP, HECC, CPRJ, HEAN, IEDS e HEER;
- 3.2.** Todas as unidades que utilizam os itens solicitados foram contempladas no presente processo.
- 3.3.** As especificações e quantidades dos insumos a serem adquiridos estão discriminadas no ANEXO C;
- 3.4.** O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses.
- 3.5.** 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 1347/2016):

- 4.1.** Pondera-se que em 2017 o Estado do Rio de Janeiro viveu um momento de grande crise, o que culminou em um grande desabastecimento nos hospitais, não apenas pela impossibilidade financeira de contratação, como também pelo descrédito com determinadas empresas de contratar com a Fundação Saúde.

Ressalta-se que até o ano de 2018 a grade de insumos da Fundação Saúde era estimada, baseada nas informações repassadas pela SES, quando do repasse da responsabilidade de adquirir insumos da chamada grade comum, até então adquirida pela própria Secretaria, em 2016. Destaca-se que a FSERJ somente cabia adquirir os materiais tidos como específicos de cada unidade gerida ou apoiada.

Infelizmente, não foi recebido nenhum registro histórico de consumo que permitisse a reavaliação dos quantitativos informados; bem como que a declaração da calamidade financeira do Estado em junho 2016 e seus reflexos dentre os quais cita-se a adesão do Estado ao Regime de Recuperação Fiscal em 5 de setembro de 2017, assim permanecendo até hoje, afetou gravosamente o sucesso de licitações homologadas por esta instituição, de modo que, a série histórica permaneceu anômala.

Com a nova gestão, visando regularizar as contratações, em 2019, de houve necessidade de reavaliar e padronizar essa grade comum, a fim de definir o quantitativo a ser adquirido. Acrescenta-se ainda que no ano de 2017 e 2018, foi incorporado a grade da Fundação Saúde mais três unidades, quais sejam: HEAN, HECC, HEER, o que consequentemente houve a necessidade de redimensionamento do quantitativo planejado para atender a todas as unidades.

Para tanto, foi anexado o consumo mensal do ano de 2018, relativo aos itens presentes nesse processo, no CD juntado, enviado pelas diretorias das unidades através de e-mail. A partir destes dados foi compilada a primeira prévia da Grade de insumos FS 2019, segundo a seguinte metodologia:

- Consumo Mensal (Janeiro a Dezembro 2018);
- Não foram considerados os meses que não houve consumo (“zerados”);
- Acréscimo de 20% no consumo médio mensal de cada unidade, tendo em vista a margem de segurança dos procedimentos considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas, garantindo assim o abastecimento regular das unidades, bem como a própria natureza variável (aleatória) da demanda por insumos de saúde.
- Após, a grade foi submetida às unidades para avaliação e críticas com justificativas para mudanças (aumento ou diminuição) do quantitativo, anexos em CD juntado a este TR;
- Foram recebidos muitos pedidos de aumento expressivo de itens em virtude não estarem, os números ali propostos, refletindo a demanda real das unidades, sendo portanto, insuficientes para suprir as necessidades dos hospitais por 12 meses. As unidades solicitaram acréscimo com base nos seus perfis, cirurgias e procedimentos adiados ou aumento do tempo de internação em virtude de desabastecimento, formando uma demanda reprimida. Essas justificativas foram copiladas na planilha CMM com justificativas, anexada em CD.

- As médias mensais sofrem arredondamento, considerando a apresentação mínima padronizada no mercado.

4.2. O Anexo I deste TR prevê a grade 2019, que embasam a justificativa acima descritas para os quantitativos requeridos

4.3. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se 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 meses – grade 2018, 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	UNIDADE MEDIDA	TEMPO APROXIMADO DA ATA (MESES)
1	65150400003	CATETER ELETRODO, MODELO: MARCAPASSO TEMPORARIO, CALIBRE: 6 FR, COMPRIMENTO: 110 CM, MATERIAL PINO: N/A Especificação complementar: Cateter de marca-passo (cabo eletrodo endocárdio temporário), características técnicas: eletrodo diâmetro: 6 french (fr) x 110 cm	UNIDADE	15
2	6515.208.0003 (ID - 24645)	PAPEL ULTRASSONOGRAFIA, MODELO: TERMOSENSIVEL, APRESENTACAO: ROLO, LARGURA: 110 MM, COMPRIMENTO: 20 M Especificação Complementar: Papel de ultrassom compatível com impressora Sony	UNIDADE	7
3	65152380010	TUBO ASPIRACAO, TIPO: ESTERIL, MATERIAL: LATEX N°200, COR: TRANSPARENTE, COMPRIMENTO: 15M, MATERIAL EXTREMIDADE: LATEX NATURAL Especificação Complementar: Tubo em látex nº 200	UNIDADE	5
4	65152600003	CATETER VENOSO CENTRAL, MATERIAL CATETER: POLIURETANO RADIOPACO, QUANTIDADE VIAS: DUPLO LUMEM 14G / 18G, CALIBRE: 4 FR, GUIA: METALICO, PONTA: J, ACESSORIO: AGULHA INTRODUTORA, DILATADOR PERCUTANEO, SERINGA E CLAMP, COMPRIMENTO: 13,5 CM Especificação Complementar: Cateter venoso central duplo lúmen diâmetro 4 fr	UNIDADE	12



5	65152960017	CONJUNTO PUNCAO ARTERIA, TIPO: RADIAL, MATERIAL CATETER: TEREFTALATO DE POLIETILENO/RADIOPACO, DIMENSOES CATETER: 2FR x 5CM, ACESSORIOS: ABA FIXACAO, AGULHA ARTERIAL, FIO GUIA Especificação Complementar: Kit arterial radial dimensões do cateter 2fr (24G) x 5cm	UNIDADE	12
6	66400990029	EMBALAGEM TUBULAR ESTERILIZACAO , TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: PAPEL GRAU CIRURGICO, POLIESTER/POLIPROPILENO, GRAMATURA: 60 G/M², 60 G/M², TIPO ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE VAPOR, APRESENTACAO: ROLO CONTINUO, INDICACAO ESTERILIZACAO: COM INDICADOR QUIMICO, LARGURA: 0,15 M, FECHAMENTO: TERMO SELANTE, COMPRIMENTO: 100 M Especificação Complementar: Embalagem descartável para esterilização medindo 15 cm x 100 m bobina	UNIDADE	14
7	66401200007 (65151500005)	LANCETA DESCARTAVEL, MATERIAL PONTA: ACO INOX, MATERIAL CORPO: PLASTICO RIGIDO ESTERIL, APLICACAO: COLETA DE SANGUE CAPILAR, DISPENSA O USO DO LANCETADOR, FORNECIMENTO: N/A Especificação Complementar: Lanceta Descartavel com dispositivo de segurança	UNIDADE	15
8	85300090003	FRALDA PEDIATRICA DESCARTAVEL, MODELO: CALCA, COR: BRANCO, TAMANHO: XG, CARACTERISTICA CONFECCAO: ANATOMICO, ELASTICO PERNA, FITA ADESIVA LATERAL, PROPRIEDADE MATERIAL: ANTI-ALERGICO, GEL Especificação Complementar: Fralda descartável pediátrica, tamanho extra grande	UNIDADE	12
9	85300090001	FRALDA PEDIATRICA 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 pediátrica, tamanho grande de 9 a 13kg	UNIDADE	12

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 entre 12 e 15 meses, verificou-se que o foi prevista uma demanda variável, da margem de reserva, logo foi realizada alteração conforme grade 2019, para abastecimento das unidades por 12 (doze) meses- Anexo C; Sabe-se ainda que há mecanismos de controle de consumo nas unidades.

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

5.4 Para os itens que a ata prevê período maior que 15 meses, foram excluídos deste processo e incluídos em nova aquisição. Código SIGA 65152600004 e 65151480024.

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 nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, 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 6360/76, 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:

- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
- 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 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VII – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

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(a) Pregoeiro(a) 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(a) 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, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela(o) Pregoeira(o) no campo de mensagem do SIGA.

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 pela(o) Pregoeira(o) 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 n.º 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 será realizada no prazo máximo de **até 30 (trinta) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho;

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**, 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.

13.1.1. 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, 29 de novembro de 2019.

Auxiliar de Confecção:

ORIGINAL ASSINADO

CRISTINA MANSUR ZOGBI
Gerente de Operações
ID 5085614-6

Aprovado por:

ORIGINAL ASSINADO

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



Grade FS 2019:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	65150400003	CATETER ELETRODO, MODELO: MARCAPASSO TEMPORARIO, CALIBRE: 6 FR, COMPRIMENTO: 110 CM, MATERIAL PINO: N/A Especificação complementar: Cateter de marca-passo (cabo eletrodo endocárdio temporário), características técnicas: eletrodo diâmetro: 6 french (fr) x 110 cm	UNIDADE	0	6	0	0	3	1	0	0	0	0	10	119
2	6515.208.0003 (ID - 24645)	PAPEL ULTRASSONOGRAMA, MODELO: TERMOSENSIVEL, APRESENTACAO: ROLO, LARGURA: 110 MM, COMPRIMENTO: 20 M Especificação Complementar: Papel de ultrassom compatível com impressora Sony	UNIDADE	10	5	2	0	8	2	0		0	6	33	398
3	66401200007 (65151500005)	LANCETA DESCARTAVEL, MATERIAL PONTA: ACO INOX, MATERIAL CORPO: PLASTICO RIGIDO ESTERIL, APLICACAO: COLETA DE SANGUE CAPILAR, DISPENSA O USO DO LANCETADOR, FORNECIMENTO: N/A Especificação Complementar: Lanceta Descartavel com dispositivo de segurança	UNIDADE	2600	10000	8478	327	7084	600	1500	3000	360	3000	36949	443392
4	65152380010	TUBO ASPIRACAO, TIPO: ESTERIL, MATERIAL: LATEX N°200, COR: TRANSPARENTE, COMPRIMENTO: 15M, MATERIAL EXTREMIDADE: LATEX NATURAL Especificação Complementar: Tubo em látex nº 200	UNIDADE	1	1	19	1	2	1	1	4	0	0	30	360





5	65152600003	CATETER VENOSO CENTRAL,MATERIAL CATETER: POLIURETANO RADIOPACO, QUANTIDADE VIAS: DUPLO LUMEM 14G / 18G, CALIBRE: 4 FR, GUIA: METALICO, PONTA: J, ACESSORIO: AGULHA INTRODUTORA, DILATADOR PERCUTANEO, SERINGA E CLAMP, COMPRIMENTO: 13,5 CM Especificação Complementar: Cateter venoso central duplo lúmen diâmetro 4 fr	UNIDADE	0	25	0	0	2	0	0	0	0	0	27	324
6	65152960017	CONJUNTO PUNCAO ARTERIA,TIPO: RADIAL, MATERIAL CATETER: TEREFTALATO DE POLIETILENO/RADIOPACO, DIMENSOES CATETER: 2FR x 5CM, ACESSORIOS: ABA FIXACAO,AGULHA ARTERIAL,FIO GUIA Especificação Complementar: Kit arterial radial dimensões do cateter 2fr (24G) x 5cm	UNIDADE	0	13	0	0	0	0	0	0	0	0	13	156
7	66400990029	EMBALAGEM TUBULAR ESTERILIZACAO ,TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: PAPEL GRAU CIRUGICO, POLIESTER/POLIPROPILENO, GRAMATURA: 60 G/M², 60 G/M², TIPO ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE VAPOR, APRESENTACAO: ROLO CONTINUO, INDICACAO ESTERILIZACAO: COM INDICADOR QUIMICO, LARGURA: 0,15 M, FECHAMENTO: TERMO SELANTE, COMPRIMENTO: 100 M Especificação Complementar: Embalagem descartável para esterilização medindo 15 cm x 100 m bobina	UNIDADE	1	8	3	1	5	3	2	2	1	3	29	348





8	85300090001	FRALDA PEDIATRICA 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 pediátrica, tamanho grande de 9 a 13kg	UNIDADE	0	400	500	0	678	0	0	0	0	0	1578	18935
9	85300090003	FRALDA PEDIATRICA DESCARTAVEL, MODELO: CALCA, COR: BRANCO, TAMANHO: XG, CARACTERISTICA CONFECCAO: ANATOMICO, ELASTICO PERNA, FITA ADESIVA LATERAL, PROPRIEDADE MATERIAL: ANTI-ALERGICO, GEL Especificação Complementar: Fralda descartável pediátrica, tamanho extra grande	UNIDADE	0	400	714	0	159	0	0	0	0	0	1273	15271
10	65152600004	CATETER VENOSO CENTRAL, MATERIAL CATETER: POLIURETANO RADIOPACO, QUANTIDADE VIAS: DUPLO LUMEM 14G / 18G, CALIBRE: 5 FR, GUIA: METALICO, PONTA: J, ACESSORIO: AGULHA INTRODUTORA, DILATADOR PERCUTANEO, SERINGA E CLAMP, COMPRIMENTO: 13,5 CM Especificação Complementar: Cateter venoso central duplo lúmen diâmetro 5 fr	UNIDADE	0	10	2	0	1	0	0	0	0	0	13	158
11	65151480024	LENCOL USO HOSPITALAR DESCARTAVEL, MATERIAL: PAPEL, LARGURA: 50 CM, GRAMATURA: 20 G/M ² , COMPRIMENTO: 50 M, PICOTE: SEM, ELASTICO: SEM ELASTICO, FORMA FORNECIMENTO: ROLO Especificação Complementar: Lençol descartável em rolo	UNIDADE	9	24	30	0	11	2	3	0	7	10	97	1159



Quadro 2-Grade Fundação Saúde 2018

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
01	65150400003	CATETER ELETRODO, MODELO: MARCAPASSO TEMPORARIO, CALIBRE: 6 FR, COMPRIMENTO: 110 CM, MATERIAL PINO: N/A Especificação complementar: Cateter de marca-passo (cabo eletrodo endocárdio temporário), características técnicas: eletrodo diâmetro: 6 french (fr) x 110 cm	UNIDADE	0	10	0	0	1	0	0	2	0	0	13	156
02	6515.208.0003 (ID - 24645)	PAPEL ULTRASSONOGRRAFIA, MODELO: TERMOSENSIVEL, APRESENTACAO: ROLO, LARGURA: 110 MM, COMPRIMENTO: 20 M Especificação Complementar: Papel de ultrassom compatível com impressora Sony	UNIDADE	10	0	0	0	8	2	0	0	0	0	20	240
03	66401200007	LANCETA DESCARTAVEL, MATERIAL PONTA: ACO INOX, MATERIAL CORPO: PLASTICO RIGIDO ESTERIL, APLICACAO: COLETA DE SANGUE CAPILAR, DISPENSA O USO DO LANCETADOR, FORNECIMENTO: N/A Especificação Complementar: Lanceta Descartavel com dispositivo de segurança	UNIDADE	1800	10919	8466	500	20000	4800	1500	4.000	300	3000	55285	663420
04	65152380010	TUBO ASPIRACAO, TIPO: ESTERIL, MATERIAL: LATEX Nº200, COR: TRANSPARENTE, COMPRIMENTO: 15M, MATERIAL EXTREMIDADE: LATEX NATURAL Especificação Complementar: Tubo em látex nº	UNIDADE	1	1	1	1	2	1	1	4	0	2	14	168





		200														
05	65152600003	CATETER VENOSO CENTRAL, MATERIAL CATETER: POLIURETANO RADIOPACO, QUANTIDADE VIAS: DUPLO LUMEM 14G / 18G, CALIBRE: 4 FR, GUIA: METALICO, PONTA: J, ACESSORIO: AGULHA INTRODUTORA, DILATADOR PERCUTANEO, SERINGA E CLAMP, COMPRIMENTO: 13,5 CM Especificação Complementar: Cateter venoso central duplo lúmen diâmetro 4 fr	UNIDADE	0	25	1	0	2	0	0	0	0	0	0	28	336
06	65152960017	CONJUNTO PUNCAO ARTERIA, TIPO: RADIAL, MATERIAL CATETER: TEREFTALATO DE POLIETILENO/RADIOPACO, DIMENSOES CATETER: 2FR x 5CM, ACESSORIOS: ABA FIXACAO, AGULHA ARTERIAL, FIO GUIA Especificação Complementar: Kit arterial radial dimensões do cateter 2fr (24G) x 5cm	UNIDADE	0	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	156
07	66400990029	EMBALAGEM TUBULAR ESTERILIZACAO, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: PAPEL GRAU CIRUGICO, POLIESTER/POLIPROPILENO, GRAMATURA: 60 G/M ² , 60 G/M ² , TIPO ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE VAPOR, APRESENTACAO: ROLO CONTINUO, INDICACAO ESTERILIZACAO: COM INDICADOR QUIMICO, LARGURA: 0,15 M, FECHAMENTO: TERMO SELANTE, COMPRIMENTO: 100 M Especificação Complementar: Embalagem descartável para esterilização medindo 15 cm x 100 m bobina	UNIDADE	1	8	3	0	10	4	1	4	1	2	34	408	
08	85300090001	FRALDA PEDIATRICA DESCARTAVEL, MODELO:	UNIDADE	0	400	500	0	700	0	0		0	0	1600	19200	



ANEXO II – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas do requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de





todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

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

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

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

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

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez





que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

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

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

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 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

2. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

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

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

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.

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.

34. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os





demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

35. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976*”.

36. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

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”.





ITEM	CÓDIGO SIGA (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	FSERJ	FUNESBO M	UERJ	TOTAL
1	65150400003	CATETER ELETRODO, MODELO: MARCAPASSO TEMPORARIO, CALIBRE: 6 FR, COMPRIMENTO: 110 CM, MATERIAL PINO: N/A Especificação complementar: Cateter de marca-passo (cabo eletrodo endocárdio temporário), características técnicas: eletrodo diâmetro: 6 french (fr) x 110 cm	UNIDADE	156	0	0	156
2	6515.208.0003 (ID - 24645)	PAPEL ULTRASSONOGRRAFIA, MODELO: TERMOSENSIVEL, APRESENTACAO: ROLO, LARGURA: 110 MM, COMPRIMENTO: 20 M Especificação Complementar: Papel de ultrassom compatível com impressora Sony	UNIDADE	240	0	0	240
3	65152380010	TUBO ASPIRACAO, TIPO: ESTERIL, MATERIAL: LATEX N°200, COR: TRANSPARENTE, COMPRIMENTO: 15M, MATERIAL EXTREMIDADE: LATEX NATURAL Especificação Complementar: Tubo em látex nº 200	UNIDADE	168	0	0	168
4	65152600003	CATETER VENOSO CENTRAL, MATERIAL CATETER: POLIURETANO RADIOPACO, QUANTIDADE VIAS: DUPLO LUMEM 14G / 18G, CALIBRE: 4 FR, GUIA: METALICO, PONTA: J, ACESSORIO: AGULHA INTRODUTORA, DILATADOR PERCUTANEO, SERINGA E CLAMP, COMPRIMENTO: 13,5 CM Especificação Complementar: Cateter venoso central duplo lúmen diâmetro 4 fr	UNIDADE	336	0	80	416
5	65152960017	CONJUNTO PUNCAO ARTERIA, TIPO: RADIAL, MATERIAL CATETER: TEREFTALATO DE POLIETILENO/RADIOPACO, DIMENSOES CATETER: 2FR x 5CM, ACESSORIOS: ABA FIXACAO, AGULHA ARTERIAL, FIO GUIA Especificação Complementar: Kit arterial radial dimensões do cateter 2fr (24G) x 5cm	UNIDADE	156	0	0	156
6	66400990029	EMBALAGEM TUBULAR ESTERILIZACAO , TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: PAPEL GRAU CIRURGICO, POLIESTER/POLIPROPILENO, GRAMATURA: 60 G/M², 60 G/M², TIPO ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE VAPOR, APRESENTACAO: ROLO CONTINUO, INDICACAO ESTERILIZACAO: COM INDICADOR QUIMICO, LARGURA: 0,15 M, FECHAMENTO: TERMO SELANTE, COMPRIMENTO: 100 M Especificação Complementar: Embalagem descartável para esterilização medindo 15 cm x 100 m bobina	UNIDADE	408	0	0	408



7	66401200007 (65151500005)	LANCETA DESCARTAVEL, MATERIAL PONTA: ACO INOX, MATERIAL CORPO: PLASTICO RIGIDO ESTERIL, APLICACAO: COLETA DE SANGUE CAPILAR, DISPENSA O USO DO LANCETADOR, FORNECIMENTO: N/A Especificação Complementar: Lanceta Descartavel com dispositivo de segurança	UNIDADE	663.420	45000	0	708.420
8	85300090003	FRALDA PEDIATRICA DESCARTAVEL, MODELO: CALCA, COR: BRANCO, TAMANHO: XG, CARACTERISTICA CONFECCAO: ANATOMICO, ELASTICO PERNA, FITA ADESIVA LATERAL, PROPRIEDADE MATERIAL: ANTI-ALERGICO, GEL Especificação Complementar: Fralda descartável pediátrica, tamanho extra grande	UNIDADE	15600	0	0	15600
9	85300090001	FRALDA PEDIATRICA 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 pediátrica, tamanho grande de 9 a 13kg	UNIDADE	19.200	0	12000	31.200

RELAÇÃO DE ENDEREÇO PARA ENTREGA DOS ITENS**FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

FSERJ	Coordenação Geral de Armazenamento - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto – Niterói – RJ.
FUNESBOM	Avenida Bartolomeu de Gusmão, 850. São Cristovão, Almoxerifado Medico e Farmacia DSE
UERJ	Almoxerifado Central do Hospital Universitário Pedro Ernesto. Boulevard 28 de Setembro, 77- Vila Isabel, Rio de Janeiro- RJ. CEP: 20.551-030

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde
CD

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo E-8/007/0222/2019

Data: 23/01/2019 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

