



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Técnico Assistencial

TERMO DE REFERÊNCIA

I - DO OBJETO:

A presente requisição licitatória visa a aquisição de **FLUXÔMETRO, VACUÔMETRO, VÁLVULAS E BICO**, para atender as demandas das Unidades, Hospital Estadual Carlos Chagas (**HECC**), Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (**IETAP**), Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (**IEDE**), Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (**HEMORIO**), Hospital Estadual Santa Maria (**HESM**), Hospital Estadual Anchieta (**HEAN**), Hospital Estadual da Mãe de Mesquita (**HMAE**), Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (**IECAC**), Hospital da Mulher Heloneida Studart (**HMHS**), Hospital Estadual Eduardo Rabelo (**HEER**), Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro (**CPRJ**), Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária (**IEDS**) Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (**SAMU**), Centro Estadual de Diagnóstico e Imagem (**CEDI 1**), Centro Estadual de Diagnóstico e Imagem Baixada (**CEDI 2**), Hospital Estadual Gelio Alves Farias e as Unidades de Pronto Atendimento (**UPA's**) Campo Grande I, Campo Grande II, Campos dos Goytacazes, Copacabana, Botafogo, Bangu, Engenho Novo, Ilha do Governador, Irajá, Itaboraí, Niterói, Nova Iguaçu I, Nova Iguaçu II, Marechal Hermes, Realengo, Ricardo de Albuquerque, Santa Cruz, São Pedro da Aldeia, Queimados, Tijuca, Jacarepaguá, Maré, Mesquita, Valença e Pronto-Socorro Geral Dr. Hamilton Agostinho Vieira de Castro (**SEAP – HA**) assim atender à demanda das Unidades, conforme descrito, no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: adequar as Unidades de Saúde geridas pela Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

II – JUSTIFICATIVA

Os itens desta aquisição são utilizados para medição e controle de gases medicinais. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA**), gases medicinais são medicamentos na forma de gás, gás liquefeito ou líquido criogênico isolados ou associados entre si e administrados em humanos para fins de diagnóstico médico, tratamento ou prevenção de doenças e para restauração, correção ou modificação de funções fisiológicas.

O vacuômetro possibilita regular, aspirar e visualizar a sucção de fluidos corporais através de uma rede canalizada de vácuo. É um instrumento que auxilia em diversos procedimentos hospitalares.

O fluxômetro é utilizado para medir e controlar o fluxo de oxigênio, ar comprimido ou outros gases medicinais e é utilizado em oxigenoterapia, nebulização e nos aparelhos de ventilação mecânica. Ele permite controlar a quantidade de gás que o paciente está inalando. Junto ao fluxômetro são utilizados as válvulas e os bicos que proporcionam a redução da pressão de saída e permitem a regulagem ajustável. Segundo a Portaria nº 2048/2002, são necessários alguns materiais e equipamentos que devem fazer parte do arsenal de qualquer unidade 24 horas. Assim, torna-se imprescindível a aquisição dos materiais.

As unidades realizaram levantamento com o objetivo de avaliar a necessidade da reposição da falta do item na Unidade.

Nesses termos, descreve-se abaixo breve perfil da Unidade solicitante:

A Unidade de Pronto Atendimento 24 horas - (**UPA**) constitui-se como componentes da Rede de Urgência e Emergência (**RUE**) intermediários entre a atenção básica e a atenção hospitalar, com os objetivos de dar suporte à atenção básica para os casos agudos que ultrapassem sua capacidade de resolução e de reduzir o fluxo de usuários para as portas de entrada hospitalares. A estruturação do atendimento às demandas de urgência deve estar organizada nas Redes de Atenção à Saúde (**RAS**) e ser definida em nível regional. O desenho das regiões de saúde deve seguir os critérios que propiciem certo grau de resolutividade àquele território no que tange à suficiência na atenção à saúde da população.

O **Hospital da Mãe** é unidade hospitalar pública localizada no município de Mesquita e é especializado na atenção à gravidez e neonatologia. Oferece assistência hospitalar ao parto e ao puerpério, assistência neonatal desde o nascimento até a alta hospitalar para os recém-nascidos internados na unidade e para recém-nascidos referenciados de outras unidades hospitalares, tanto nos leitos do alojamento conjunto quanto nas unidades de tratamento intensivo e semi-intensivo neonatal.

O **Hospital da Mulher** foi inaugurado em 2010, o Hospital da Mulher Heloneida Studart (**HMHS**), em São João de Meriti, é o primeiro da rede estadual de saúde totalmente especializado no atendimento as gestantes e bebês de médio e alto risco, principal unidade de referência para este tipo de atendimento na Baixada Fluminense. Atendeu no ano de 2018, 3,3 mil consultas ambulatoriais, 40 mil exames laboratoriais e de imagem realizados e 4.800 partos entre cirúrgicos e vaginais.

Entre os serviços disponíveis, a unidade oferece atendimento integral à mulher no período gestacional de alto risco, colposcopia, mamografia, ultrassonografia e cardiocardiografia. A área construída é de 13.000 m², com dois pavimentos assistenciais. Além disso, o hospital conta com 66 leitos Alojamento Conjunto, 10 leitos de UTI Materna, 19 leitos de UTI e 30 UI Neonatal e conta com uma equipe de profissionais especializados. Possui 02 salas PPP (Pré Parto, Parto e Puerpério), 05 salas de Cirurgias, 04 leitos de RPA.

O hospital adota a cultura do parto humanizado - conjunto de ações que visam atender as necessidades das gestantes, incluindo desde a presença de um acompanhante de sua confiança durante o parto até aspectos fisiológicos, psicossociais e sociais. Conta com o diferencial de atendimento com enfermeiras obstétricas e Douglas para o atendimento a gestante.

O **HEER** é unidade de saúde que realiza atendimento em regime de internação e ambulatorial para usuários com mais de 60 anos, provenientes da rede pública de saúde. Disponibiliza atendimento integral, multidisciplinar e multiprofissional, provido dentro da Unidade e eventualmente complementado em outras unidades do SUS.

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 incorporada a gestão avançada pela FSERJ em 2018. O serviço prestado no IEDS é de atendimento ambulatorial e livre demanda.

O **Pronto Socorro Geral Dr. Hamilton Agostinho Vieira Castro do Complexo Penitenciário de Bangu** é uma unidade de saúde que presta serviços 24 horas por dia, em todos os dias do ano, com obrigação de acolher e atender a todos os usuários privados de liberdade inseridos nas unidades prisionais administradas pela Secretaria de Estado de Administração Penitenciária. Trata-se de um equipamento de saúde da Rede de Urgência e Emergência e se caracteriza como estabelecimento de saúde de complexidade intermediária entre as Unidades Básicas de Saúde e a Rede Hospitalar.

IECAC - Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro: tem como objetivo fornecer suporte cardiológico em diversos níveis de complexidade. O atendimento ambulatorial é realizado através de guia de referência com indicação diagnóstica. As consultas são realizadas de acordo com as subespecialidades da cardiologia, como Anticoagulação, Arritmia, Cardiologia Clínica, Cardiopediatria, Coronária, Hipertensão, Homeopatia, Miocardiopatia, Nutrição, Odontologia, Oftalmologia, Orovalvar, Pós-Hemodinâmica, Reabilitação Cardíaca, Saúde Mental, Serviço Social e Vascular.

HEMORIO - Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti: responsável pela coleta de bolsas de sangue para cerca de 155 serviços de saúde conveniados com o SUS, e por um hospital especializado em doenças hematológicas, atendendo a pacientes do SUS encaminhados pela Central Estadual de Regulação (CER). Atende a pacientes com doenças Hematológicas. Realiza consultas ambulatoriais, internações, atendimentos de emergência para pacientes já em acompanhamento no HEMORIO, exames de laboratório. Somos responsáveis pelos exames de histocompatibilidade para transplantes de órgãos sólidos em todo o estado, e fazemos exames de HLA para transplantes de medula óssea. Recebemos doações de sangue no próprio HEMORIO, realizamos coleta externa de sangue, testamos e processamos sangue doado, inclusive pela tecnologia NAT. Distribuímos e transfundimos sangue, e possuímos um laboratório de referência em imuno-hematologia.

IETAP - Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras: referência para internação e tratamento multiprofissional dos casos de Tuberculose (TB) e co-infecção TB/HIV e ocupa a área construída de 4.132,38 m² no Barreto, em Niterói. Recebe pacientes de todo o Estado do Rio de Janeiro, principalmente da Região Metropolitana II. Para o Ambulatório, é referência desta região para o tratamento ambulatorial da Tuberculose Multirresistente (TBMR), tuberculose extensivamente resistente (TBXDR) e micobacteriose não tuberculosa (MNT).

HEAN - Hospital Estadual Anchieta: unidade de internação referenciada de pacientes de média e baixa complexidade provenientes da Rede Pública de Saúde, através de seus sistemas de regulação. Atua principalmente na área de Clínica médica como hospital de retaguarda, viabilizando desocupação de leitos nos grandes hospitais da rede pública de saúde.

HECC - Hospital Estadual Carlos Chagas: unidade de urgência e emergência portas abertas mais antiga da rede estadual de saúde, com perfil de clínica médica, clínica cirúrgica e pediatria, além do atendimento em terapia intensiva adulta. Na unidade, também funcionam o Programa Estadual de Cirurgia Bariátrica e o Projeto Mais Sorriso, que consiste no atendimento odontológico especializado a pacientes – crianças, jovens e adultos – com deficiências como paralisia cerebral, autismo, síndrome de Down, entre outras.

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 incorporada a gestão avançada pela FSERJ em 2018. O serviço prestado no IEDS é de atendimento ambulatorial e livre demanda.

IEDE - Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione: voltado para a assistência, ensino e pesquisa na área de Endocrinologia e Metabolismo, o IEDE adota o sistema de assistência multidisciplinar que serve de base para o aprendizado de médicos residentes, pós-graduandos e estagiários de diversas áreas da saúde. O maior volume de serviços prestados se concentra na assistência multidisciplinar ambulatorial, ficando o regime de internação reservado às situações de investigação diagnóstica mais complexa, necessidade de suporte clínico mais vigoroso, intervenções cirúrgicas e educação intensiva de pacientes.

HESM - Hospital Estadual Santa Maria: referência estadual em tuberculose, que presta serviços na área de internação com finalidade diagnóstica e terapêutica, para pacientes portadores de tuberculose e co-infecção TB/HIV, bem como disponibilizando para a rede de saúde, serviços de broncoscopia e escarro induzido. Tem como atividade fim a prestação de serviços de saúde com assistência integral e humanizada, de qualidade, aos pacientes portadores de tuberculose e co-infecção TB/HIV com indicação de internação, segundo os critérios do PNCT/MS, contribuindo para o controle da tuberculose no estado.

O **Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro (CPRJ)**: serviço de saúde mental estadual, possui porta de entrada aberta 24 horas com um serviço de emergência, que não atende exclusivamente pacientes moradores na área, com um importante fluxo de pacientes residentes de outras áreas da cidade, também com presença de moradores de outros municípios e estados. Oferece internação de curta permanência, enfermaria com 23 leitos e tempo médio de permanência em torno de 08 dias, e atenção nas modalidades ambulatorial e hospital-dia, com ações de suporte psicossocial e promoção à saúde.

O **SAMU 192** é o Componente Pré-Hospitalar Móvel de Urgência e Emergência do SUS, se caracteriza pelo atendimento dos usuários por demanda espontânea, nas emergências clínicas, cirúrgicas, traumáticas, gineco-obstétricas, psiquiátricas e pediátricas, por meio das ligações recebidas pelo número único nacional para urgências médicas – 192. Os atendimentos são realizados em vias públicas, locais de trabalho e residência, e conta com equipes que reúne médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e condutores socorristas.

O Centro Estadual de Diagnóstico e Imagem (**CEDI**) se destina ao recebimento de usuários do Sistema Único de Saúde, referenciados por unidades da rede pública de Saúde, ambulatórios e hospitais, para realização de exames de imagem, reunindo em um mesmo centro exames de RX, Ultrassonografia com Doppler, Tomografia Computadorizada, Angio TC, Ressonância Magnética, Angio RNM, Ecocardiografia com Doppler, Doppler Vascular, Mamografia, biópsias de mama, próstata e tireóide; o atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde é ofertado de segunda a sexta-feira das 7h às 21h, aos sábados de 7h às 19h e domingo de 7h às 12h;

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente solicitação **FLUXÔMETRO, VACUÔMETRO, VÁLVULA e BICO** de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6515.250.002 (ID - 76411)	VACUOMETRO OXIGENOTERAPIA, MATERIAL CORPO: METAL, ACABAMENTO CORPO: CROMADO, MATERIAL COPO: PLÁSTICO, GRADUACAO: COM GRADUACAO, BOIA SEGURANCA: COM BOIA, ESCALA MANOMETRO: 0-30, CAPACIDADE: 500ML	UN	868
2	6515.333.004 (ID - 114563)	FLUXOMETRO PARA OXIGENIO, APLICACAO: AR COMPRIMIDO, MATERIAL CORPO: METAL CROMADO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: BILHA EXTERNA/INTERNA EM POLICARBONATO, ESFERA AÇO INOX, ESCALA: 0 a 15 LPM, CONTROLADOR FLUXO: BOTAO DE CONTROLE DE FLUXO FIXADO COM PARAFUSO ALLEN, SISTEMA DE VEDACAO TIPO AGULHA0020	UN	756
	6515.333.005 (ID - 114568)	FLUXOMETRO PARA OXIGENIO, APLICACAO: OXIGENIO, MATERIAL CORPO: METAL CROMADO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: BILHA EXTERNA/INTERNA EM POLICARBONATO, ESFERA AÇO INOX, ESCALA: 0 a 15 LPM, CONTROLADOR FLUXO: BOTAO DE CONTROLE DE FLUXO FIXADO COM PARAFUSO ALLEN, SISTEMA DE VEDACAO TIPO AGULHA	UN	1122

3																			
4	6515.333.0009 (ID - 165274)	FLUXOMETRO PARA OXIGENIO, APLICACAO: OXIGENIO, MATERIAL CORPO: METAL ANODIZADO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: MANOMETRO, ESCALA: 0 A 3000 PSI, CONTROLADOR FLUXO: DIGITAL / ANEROIDE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	103															
5	4820.015.0005 (ID - 175507)	VALVULA REGULADORA CILINDRO ALTA PRESSAO, MATERIAL CORPO: ALUMINIO, ACABAMENTO: CROMADO, SAIDA: O ² , QUANTIDADE SAIDA: 2, MANOMETRO: ALTA PRESSAO E BAIXA PRESSAO, ESCALA MANOMETRO: 0-10 E 0-300KG/CM ² , FLUXOMETRO: SEM, DIAMETRO ENTRADA: UNIVERSAL, DIAMETRO SAIDA: PADRAO ABNT, ACESSORIO: SEM ACESSORIO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	369															
6	4820.022.0001 (ID - 154208)	VALVULA REDUTORA PRESSAO, UTILIZACAO: CILINDRO, TIPO GAS: OXIGENIO, MATERIAL: LATAO, ACABAMENTO: CROMADO, PRESSAO SAIDA: AJUSTAVEL, ESCALA MANOMETRO: 0 A 11 KG/CM ² , BOTAO: CONTROLE DA PRESSAO DE SAIDA, PADRAO ROSCA: ABNT, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	495															
7	4820.016.0006 (ID - 162490)	VALVULA REDUTORA REDE CANALIZADA,UTILIZACAO: ECO, TIPO GAS: AR COMPRIMIDO, MATERIAL: METAL, ACABAMENTO: CROMADO, PRESSAO SAIDA: AJUSTAVEL, ESCALA MANOMETRO: 0 - 10 KG/CM ² , BOTAO: CONTROLE PRESSAO SAIDA, PADRAO ROSCA: ABNT NBR 11906, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	194															
8	4730.049.0002 (ID - 170414)	BICO OXIGENIO, TIPO: CONEXAO, MATERIAL: METAL CROMADO, DIAMETRO ENTRADA: ROSCA PADRAO, MATERIAL INQUEBRAVEL, CONEXAO: FLUXOMETRO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	185															
9	6517.056.0005 (ID - 76189)	CONEXAO Y (TOMADA), TIPO GAS: OXIGENIO	UN	216															

2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

3. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

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

1. O quantitativo para aquisição foi norteado pelo levantamento de cada Unidade utilizando como cálculo a necessidade da reposição da falta do item, necessidade de substituição dos itens pelo desgaste e tempo de uso, assim como a necessidade de aquisição com base na demanda de cada perfil de atendimento e número de leitos de cada Unidade, conforme demonstra os e-mails solicitantes de cada Unidade.

UNIDADE	Nº SEI
IECAC	40573100
IETAP	40873994
IEDS	40573740
IEDE	40572661
HEMORIO	40572762
HECC	40571856
HESM	40572805
HEER	40571918
HMAE	40572514
HMSH	40572871
HEAN	40897801
CEDI	40571139
CPRJ	40571200
SEAP	42000053
CAMPO GRANDE 1	40565886
CAMPO GRANDE 2	40565897
CAMPOS DOS GOYTACAZES	40565867
COPACABANA	40566512
BOTAFOGO	40564850
BANGU	40564832
ENGENHO NOVO	40645603
ILHA do GOVERNADOR	40565970
ITABORAÍ	40565995
IRAJÁ	40738633
NITERÓI	40566185
NOVA IGUAÇU 1	40566731
NOVA IGUAÇU 2	40566162
MARECHAL HERMES	40566057
REALENGO	40567539
RICARDO DE ALBUQUERQUE	40567758
SANTA CRUZ	40567601
SÃO PEDRO	40567850
QUEIMADOS	40566205
TIJUCA	40645623
JACAREPAGUÁ	40645549
MARÉ	40645530
MESQUITA	40873568
VALENÇA	40577363

A quantidade dos itens para cada uma das Unidades é apresentada no quadro abaixo:

Quadro Unidades:

ITENS	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	CPRJ	HEMORIO	IEDS	IEDE	IETAP	HEAN	IECAC	HESM	HECC	HERR	SAMU	CEDI	HMÂE	HMSH	CEDI BAIXADA	GELIO	TOTAL
1	6515.250.0002 (ID - 76411)	VACUÔMETRO O2	0	60	0	2	10	80	100	10	150	33	0	14	20	50	15	5	549
2	6515.333.0004 (ID - 114563)	FLUXÔMETRO AR COMPRIMIDO	0	36	0	4	10	0	100	20	100	33	0	17	52	50	15	5	442
3	6515.333.0005 (ID - 114568)	FLUXÔMETRO O2	3	96	0	6	10	0	100	20	150	33	200	18	46	50	15	5	752
4	6515.333.0009 (ID - 165274)	FLUXÔMETRO DIGITAL	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	103
5	4820.015.0005 (ID - 175507)	VÁLVULA REGULADORA	1	12	0	5	20	50	10	50	33	0	20	10	20	5	2	2	238
6	4820.022.0001 (ID - 154208)	VÁLVULA REDUTORA O2	0	0	5	2	5	20	50	10	50	0	200	20	10	20	2	0	394
7	4820.016.0006 (ID - 162490)	VÁLVULA REDUTORA AR COMPRIMIDO	0	0	0	3	20	0	10	0	33	0	12	10	10	2	0	0	100
8	4730.049.0002 (ID - 170414)	BICO DE O2	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	180	0	0	0	0	0	185
9	6517.056.0005 (ID - 76189)	CONEXAO Y (TOMADA), TIPO GAS: OXIGENIO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	80	0	0	0	5	0	85

Quadro de quantidade dos itens para as UPA's que já se encontram sob gestão da Fundação Saúde, é apresentada no quadro abaixo:

ITENS	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	BANGU	BOTAFOGO	CG 1	CG 2	CAMPOS	COPACABANA	ITABORAÍ	IRAJÁ	ILHA	MARECHAL	MESQUITA	NITERÓI	NI 1	NI 2	REALENGO	RICARDO	SANTA CRUZ	SÃO PEDRO
1	6515.250.0002 (ID - 76411)	VACUOMETRO OXIGENOTERAPIA	15	8	3	10	12	5	4	10	5	15	25	25	14	12	20	0	10	8
2	6515.333.0004 (ID - 114563)	FLUXOMETRO (AR COMPRIMIDO)	15	10	16	10	10	2	3	15	4	15	25	30	9	9	15	0	5	5
3	6515.333.0005 (ID - 114568)	FLUXOMETRO (OXIGÊNIO)	15	15	18	10	12	6	5	15	0	30	25	30	14	15	25	0	5	10
4	4820.015.0005 (ID - 175507)	VÁLVULA REGULADORA	15	5	4	3	10	4	2	3	10	5	10	10	5	6	6	4	5	5
5	4820.022.0001 (ID - 154208)	VÁLVULA REDUTORA (PRESSÃO)	15	5	1	8	5	4	0	3	0	5	6	10	4	2	6	0	5	5
6	4820.016.0006 (ID - 162490)	VÁLVULA REDUTORA (REDE CANALIZADA)	15	4	2	8	0	4	2	3	0	0	6	0	4	4	6	3	5	5
7	6517.056.0005 (ID - 76189)	CONEXAO Y (TOMADA), TIPO GAS: OXIGENIO	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5

****Centro Estadual de Diagnóstico e Imagem Baixada e Hospital Estadual Gelio Alves Farias:** as quantidades dos itens foram estimadas com base no perfil das Unidades. O Hospital Estadual Gelio Alves Farias terá o perfil ambulatorial com várias especialidades e realizando exames de imagem e diagnóstico, sendo assim a Unidade deverá estar equipada para atender os pacientes. O CEDI baixada tem por objetivo atender a população com exames de imagens e diagnósticos como ultrassom, ecodoppler, densitometria óssea, raio-x e ressonância entre outros, com estrutura para 20 salas de atendimento, a Unidade também deverá ser equipada para atender as demandas de saúde dos pacientes.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. Para qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

a. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, 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 pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceite 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 para desempenho de atividade, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado do ramo hospitalar de saúde, que comprove experiência prévia para o objeto a ser contratado. **A solicitação do ACT é necessária pois tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.**

Quanto à pertinência dos parâmetros fixados, tecnicamente o ACT deve demonstrar desempenho de **atividade pertinente e compatível com o objeto bem como** deve ser fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado de **atuação no ramo da assistência à saúde**.

c. O atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; a comprovação da experiência prévia considerará como mínimo o percentual de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 - PGE; serão considerados também os atestados que comprovem a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.

d. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n.º 5.991/1973, Lei n.º 6.360/1976, Decreto n.º 8.077 de 2013, Lei Federal n.º 12.401/2011, do produto ofertado, 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, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

2. O Anexo I 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.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. O Licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação;

2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

3. **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010;

4. O pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br

5. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

6. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência;

7. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica **HECC** e **SAMU**;

8. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados;

9. Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde; a amostra apresentada para análise deverá estar em sua embalagem original, pronta para uso;

10. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	VACUOMETRO OXIGENOTERAPIA	01
2	FLUXOMETRO PARA OXIGENIO: AR COMPRIMIDO	01
3	FLUXOMETRO PARA OXIGENIO: OXIGENIO	01
4	FLUXOMETRO PARA OXIGENIO: DIGITAL / ANEROIDE	01
5	VALVULA REGULADORA CILINDRO	01
6	VALVULA REDUTORA PRESSAO	01
7	VALVULA DE AR COMPRIMIDO (REDE CANALIZADA)	01
8	BICO OXIGENIO	01
9	CONEXAO Y (TOMADA), TIPO GAS: OXIGENIO	01

11. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço: **Os itens 01, 02, 03, 05, 06 e 07** serão entregues no **IECAC**: R. Davi Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010

Os itens **04, 08 e 09** são para serem entregues no **SAMU**: Avenida Padre Leonel Franca, n.º 248, Gávea- RJ.

12. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

FS: licitações:licitacao@fs.rj.gov.br

IECAC: natalia.fialho@iecac.fs.rj.gov.br

SAMU: guilherme.faria@samu.fs.rj.gov.br

13. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se

necessária, reanálise do material.

14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade.

15. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras**: A avaliação é importante considerando que os itens serão utilizados em pacientes de atendimentos emergenciais. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode causar danos ao paciente.

16. **Critérios de avaliação das amostras**: Os critérios para avaliação do produto serão:

- Deve apresentar conformidade com a especificação requerida na presente solicitação;
- Apresentar descrição do produto no idioma português;
- Verificação da qualidade do acabamento do produto;
- O produto deve apresentar resistência compatível a sua finalidade.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. O (s) item (s) do objeto deste termo será (ão) recebido (s), desde que:

2. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

3. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de referência;

4. A embalagem deve estar inviolada e deve permitir o correto armazenamento;

5. O lote deve estar visível na embalagem do (s) item (s).

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

I. Da Entrega:

1. A entrega será única podendo ser alterada à critério da administração, deve ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

2. O local de entrega pode vir a ser alterado, à critério da Administração.

1. Do local e horário da entrega:

CGA 2: Rua Herculan Pinheiro 153, Pavuna

1. **Horário da Entrega**: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

2. **Do prazo de Garantia**: O prazo de garantia dos equipamentos deve ser de, no mínimo, 12 (doze) meses após a entrega dos mesmos.

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja científica para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;

2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde n.º 1342/2016;

3. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação. O quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;

4. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;

5. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, seja feito segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere a empilhamento e umidade; os produtos poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

6. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;

7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;

8. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;

9. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

a. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;

- b. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no formulário de solicitação;
- c. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
- d. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual n.º 45.600/2016.

XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. Necessidade de adequação da estrutura física do local que receberá os bens

- Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

2. Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

- A falta do insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento aos paciente (s) da(s) unidade(s), além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde.

3. Ação preventiva e/ou Ação de contingência

- Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;
- Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir.

XIII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação será do tipo MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM

XIV – PAGAMENTO

1. 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 representantes da Administração;
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação;
3. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

XV – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá ser vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)

XVI - CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens I a XI. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XII a XIV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

ANEXO I

Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, 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 daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.
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 dos 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, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que 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, para 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 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 se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. 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.
18. 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.
19. 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”.

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, 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 contratação pretendida.
21. 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).
22. 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.
23. 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).

24. 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.
25. 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.
26. 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*”.
27. 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.

28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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”.

32. 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*”.
33. 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.
34. 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.
35. 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).
36. 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.
37. 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”.

Mayara G. de Medeiros
Gerente de Ambiente
ID 4216203-3

Rio de Janeiro, 01 novembro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Mayara Gonçalves de Medeiros, Gerente de Ambiente**, em 07/11/2022, às 14:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretora Técnica Assistencial**, em 09/11/2022, às 15:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **42000456** e o código CRC **B561EA74**.