



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I - DO OBJETO:

A presente requisição visa a aquisição de **MACA DE TRANSPORTE, MACA FIXA PARA AMBULATÓRIO e TRANSFERIDOR DE PACIENTE** para atender à demanda 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), Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária (IEDS), Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro (CPRJ), Hospital Estadual Santa Maria (HESM), Hospital Estadual Anchieta (HEAN), Centro Estadual de Diagnóstico e Imagem (CEDI), 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) e as Unidades de Pronto Atendimento (UPA's) Campo Grande I, Campo Grande II, Campos dos Goytacazes, Bangu, Engenho Novo, Ilha do Governador, Irajá, Itaboraí, Marechal Hermes, Mesquita, Nova Iguaçu I, Nova Iguaçu II, Realengo, Ricardo de Albuquerque, Santa Cruz, Botafogo, Copacabana, Jacarepaguá, Maré, Niterói (Fonseca), São Pedro da Aldeia, Tijuca, Queimados 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 no tocante às suas rotinas de segurança do paciente proporcionando conforto, humanização, ergonomia e segurança do paciente na sua hospitalização.

II – JUSTIFICATIVA

A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FS) é uma fundação pública de direito privado, que tem na Lei nº 5.164, de 17 de dezembro de 2007, o seu regimento orgânico. A Fundação Saúde possui Contrato de Gestão com a Secretaria de Estado de Saúde para o gerenciamento de diversas unidades de saúde públicas estaduais;

Conforme exposto no processo SEI-080001/003556/2021, documento 13759489, "... há decisão do Governador em exercício, nos autos do processo administrativo nº SEI-080001/018235/2020, publicada no DOERJ do dia 08 de setembro de 2020, que determina a transição do Modelo de Gestão da Saúde Estadual até 04/01/2023, nos seguintes termos:

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº SEI-080001/018235/2020 - DETERMINO que a Secretaria de Estado da Saúde proceda a transição do Modelo de Gestão da Saúde Estadual, retirando gradualmente a gestão das unidades das Organizações Sociais (OS) e passando para a Fundação Estadual de Saúde (FES), num prazo não superior a 28 (vinte e oito) meses, contados de 04/09/2020. "

O transporte de pacientes deve ser indicado, planejado e executado visando a minimizar possíveis riscos para o transportado. Deve ser seguro e eficiente, sem expor o paciente a riscos desnecessários, evitando agravar seu estado clínico. O transporte, principalmente intra-hospitalar, ocorre com grande frequência e, para a sua realização de forma segura e com o mínimo de riscos possíveis, são necessárias macas de transporte adequadas e em bom estado que suportem o paciente, sem ocasionar acidentes.

A maca para consultório é um mobiliário que auxilia no atendimento ambulatorial e intra-hospitalar, facilitando a avaliação na consulta. Ela auxilia os profissionais de saúde na anamnese e exame físico do paciente durante a consulta.

O transferidor de paciente (SKATE), tem a função de facilitar a transferência por meio de deslizamento do paciente, de um local para outro, de forma suave e rápida, desta forma proporcionando aos profissionais de saúde e aos pacientes o conforto físico e segurança.

Portaria nº 2095, de 24 de setembro de 2013, que "Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente" e à Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que "Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências".

As unidades realizaram levantamento com o objetivo de avaliar a necessidade da reposição dos que se encontram obsoletos, e pela falta do item na Unidade. Foram levantadas também as necessidades 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.

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 cardiocografia. 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.

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, ambulatoriais e hospitalares, 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;

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 imunohematologia.

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. Total de 361 atendimentos em 2019

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. Atualmente, a unidade conta com 188 leitos, sendo 30 leitos de Terapia Intensiva (CTI).

CPRJ - Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro: 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 afluxo 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, de atenção nas modalidades ambulatorial e hospital-dia, com ações de suporte psicossocial e promoção à saúde.

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.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente solicitação MACA DE TRANSPORTE, MACA PARA CONSULTÓRIO e TRANSFERIDOR DE PACIENTE de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6530.013.0010 (ID - 97749)	MACA TRANSPORTE PACIENTE, TIPO ESTRUTURA: TUBO ACO INOX, COMPRIMENTO: 1970 MM, LARGURA: 710 MM, ALTURA: 880 MM, SISTEMA ELEVACAO: N/D, MATERIAL LEITO: CHAPA DE ACO INOX AISI 304, PES: 4 RODAS - 6 `` DIAMETRO, MATERIAL ARO RODA: BORRACHA, TRATAMENTO CHAPA: PINTURA ELETROSTÁTICA, MODELO LEITO: REMOVÍVEL, ACABAMENTO CHAPA: PINTURA ELETROSTÁTICA, PARA CHOQUE LEITO: PROTETORES DE IMPACTO LATERAIS EM PLÁSTICO NOS 4 CANTOS DA MACA, ESPESSURA CHAPA: MÍNIMO 8 MM, ACESSÓRIO: SUPORTE SORO, COLCHAO COMPATÍVEL COM A MACA, RECLINAÇÃO: CABECEIRA, COR LEITO: BRANCO, GRADE PROTEÇÃO: 2 LATERAIS, BASCULANTE	UN	69
2	6530.042.0008 (ID - 136070)	MACA FIXA, APLICACAO: AMBULATORIO, ESTRUTURA: ACO, ACABAMENTO: PINTURA ELETROESTÁTICA ESMALTADA, AJUSTE POSICAO: CABECEIRA REGULAVEL, DIMENSÕES: 1.900 X 65 X 75 MM, PREENCHIMENTO LEITO: ESPUMA ALTA DENSIDADE, REVESTIMENTO LEITO: COURVIN, GRADE PROTEÇÃO: SEM, ACESSÓRIOS: SEM	UN	149
3	6518.069.0003 (ID - 147008)	TRANSFERIDOR PACIENTES, MODELO: SKATE PEQUENO, MATERIAL ESTRUTURA: ALUMÍNIO, COMPRIMENTO: 620 mm, LARGURA: 380 mm, ESPESSURA: 32 mm, NÚMERO ROLAMENTOS: 12 ROLAMENTOS, MATERIAL CAPA: COURVIM, PESO: 3 Kg	UN	145

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 norteador pela solicitação encaminhada pelas Unidades de Saúde, conforme e-mail:

UNIDADE	Nº SEI
CEDI	30505959
CPRJ	30507385
HEMORIO	30507412
IEDS	30508655
IEDE	30508616
IETAP	30508701
HEAN	30508238
IECAC	30508594
HESM	30508403
HECC	30508314
HEER	30508343
HMAE	30508440
HMSH	30507476
SEAP-HA	30508102
Bangu	30506589
Campo Grande 1	30506710
Campo Grande 2	30506829
Campos dos Goytacazes	30505946
Engenho Novo	30506915
Ilha Governador	30506038
Irajá	30506995
Itaboraí	30507078
Marechal Hermes	30507599
Mesquita	30507733
Niterói	30522693
Nova Iguaçu I	30507783
Nova Iguaçu II	30507211
Queimados	30507861
Realengo	30507252
Ricardo de Albuquerque	30507939
Santa Cruz	30507979
São Pedro da Aldeia	30508037
Tijuca	30508188

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

Quadro Unidades:

ITENS	DESCRIÇÃO	CPRJ	HEMORIO	IEDS	IEDE	IETAP	IECAC	HESM	HECC	HEER	CEDI	HMAE	HMSH	TOTAL
1	MACA TRANSPORTE	1	0	0	0	0	0	8	0	0	2	5	9	25
2	MACA FIXA	0	8	13	10	2	0	0	10	10	0	0	2	55
3	TRANSFERIDOR	0	4	2	3	2	3	8	43	10	1	2	10	88

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

ITENS	DESCRIÇÃO	CG1	CG2	ST.CRUZ	ILHA	IRAJA	RICARDO	REALENGO	BANGU	ENGENHO	ITABORAI	NI 1	NI 2	MESQUITA	MARECHAL	CAI
1	MACA TRANSPORTE	1	3	2	2	1	1	1	1	1	2	2	1	0	1	
2	MACA FIXA	6	0	8		5	3	3	0	2	8	6	7	0	5	
3	TRANSFERIDOR	1	3	2	2	3	1	1	3	1	3	3	3	0	2	

O quantitativo das UPA's que virão para a gestão da Fundação Saúde, foi levantado pela necessidade dos itens com a estimativa da quantidade de leitos e setores, descritos no ANEXO II.

ITENS	DESCRIÇÃO	BOTAFOGO	COPACABANA	JACAREPAGUA	VALENÇA	MARE	TOTAL
1	MACA TRANSPORTE	2	2	2	2	2	10
2	MACA FIXA	2	2	2	2	2	10
3	TRANSFERIDOR	3	3	3	3	3	15

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

1. 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 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;

1. 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;

2. 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, 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.

1. O Anexo III 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**;
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	MACA DE TRANSPORTE	01
2	MACA FIXA DE AMBULATÓRIO	01
3	TRANSFERIDOR DE PACIENTE (SKATE)	01

1. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

- **HECC**: Av. Gal. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 – Marechal Hermes – Rio de Janeiro

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

FS: licitações:licitacao@fs.rj.gov.br

HECC: hecc.adm@gmail.com

1. 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.

1. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade.
2. **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.
3. **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

1. 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:

- HECC: Av. Gal. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 – Marechal Hermes – Rio de Janeiro
- HEER: Estr. do Pré, S/N - Sen. Vasconcelos, Rio de Janeiro - RJ, 23013-550
- HMSH: Av. Automóvel Clube, S/N - Jardim Jose Bonifacio, São João de Meriti - RJ, 25561-170
- HESM: Estr. Rio Pequeno, 656 – Taquara – Rio de Janeiro
- IEDE: Rua Moncorvo Filho, 90 – Centro – Rio de Janeiro
- IEDS: Rua Godofredo Viana, 64 – Tanque – Jacarepaguá – Rio de Janeiro
- MEMORIO: Rua Frei Caneca, 8, Centro, Rio de Janeiro/RJ
- CPRJ: Praça Cel. Assumpção, s/nº – Gamboa – Rio de Janeiro
- IETAP: Rua Doutor Luiz Palmier, 762 – Barreto – Niterói – Rio de Janeiro
- HEAN: R. Carlos Seidl, 785 - Caju, Rio de Janeiro - RJ, 20031-000

- IECAC: R. Davi Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010
- HMÃE: Av. Jorge Júlio da Costa dos Santos, 400 - Rocha Sobrinho, Mesquita - RJ, 26572-530
- CEDI: Av. Pres. Vargas, 1733 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20210-030
- UPA CG1: ESTR. DO MENDANHA, S/N - CAMPO GRANDE, RIO DE JANEIRO - RJ, 23087-286
- UPA CG2: AV. CESÁRIO MELO (REGIMENTO POLICIA MONTADA-SÃO JORGE) - CEP: 23055-002 - CAMPO GRANDE - RJ.
- UPA SANTA CRUZ: AV. CESÁRIO DE MELO, 13655 - SANTA CRUZ, RIO DE JANEIRO - RJ, 23590-060
- UPA IRAJÁ: AV. MONSENHOR FÉLIX, 380 - IRAJÁ, RIO DE JANEIRO - RJ, 21361-132
- UPA ENGENHO NOVO: RUA SOUSA BARROS, 70 - ENGENHO NOVO, RIO DE JANEIRO - RJ, 20961-150
- UPA ILHA DO GOVERNADOR: PRAIA DA BANDEIRA, S/N - COCOTÁ, RIO DE JANEIRO - RJ, 21910-296
- UPA MARECHAL HERMES: R. XAVIER CURADO, S/N - MAL. HERMES, RIO DE JANEIRO - RJ, 26610-330
- UPA REALENGO: R. Mal. Joaquim Inácio, S/N- Realengo, Rio de Janeiro - RJ, 21735-320
- UPA BANGU: R. Figueiredo Camargo, S/N - Bangu, Rio de Janeiro - RJ, 21870-210
- UPA ITABORAÍ: Rod. Raphael de Almeida Magalhães, 172 - Santo Antônio, Itaboraí - RJ
- UPA SÃO PEDRO: Rod. Amaral Peixoto, Km 107, S/N - Balneário, São Pedro da Aldeia - RJ, 28940-000
- UPA NI 1: Av. Abílio Augusto Távora, 1600 - Ipiranga, Nova Iguaçu - RJ, 26291-200
- UPA NI 2: Av. Abílio Augusto Távora, 1600 - Ipiranga, Nova Iguaçu - RJ, 26291-200
- UPA MESQUITA: Av. Pres. Costa e Silva, S/N - Edson Passos, Mesquita - RJ, 26584-161
- UPA MARE: AV BRASIL, 4880
- UPA CAMPOS: Av. Souza Mota, 200- Parque Vera Cruz, Campos dos Goytacazes - RJ, 28060-001
- UPA NITERÓI: R. Sá Barreto, 107 - Fonseca, Niterói - RJ, 24120-297
- UPA QUEIMADOS: R. Mário Ferreira dos Reis, 218 - Nossa Sra. Da Glória, Queimados - RJ, 26310-325
- UPA TIJUCA: Rua Conde de Bonfim, S/N - Tijuca, Rio de Janeiro - RJ, 20520-054
- UPA JACAREPAGUÁ: R. André Rocha - Taquara, Rio de Janeiro - RJ, 22730-522
- UPA COPACABANA: Rua Siqueira Campos, 129- Copacabana, Rio de Janeiro - RJ, 22031-071
- UPA BOTAFOGO: R. São Clemente, S/N- Botafogo, Rio de Janeiro - RJ, 22260-000
- UPA VALENÇA: Estrada Valença, Rio das Flores nº 1050, Valença - RJ- 27600-000
- SEAP: Estrada do Guandu, 1.100 - Gericinó- Bangu- Rio de Janeiro, RJ
- **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

1. **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 cientificada 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 nº 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, se faça 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 nº. 45.600/2016.

XII – DA SELEÇÃO

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

XIII – 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.

XIV – 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 se 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 n.º 8.666/93)**

XV 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**PRAZOS DE VIGÊNCIA E PREVISÃO DE RENOVAÇÃO/PRORROGAÇÃO CONTRATUAL DAS UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO**

UNIDADE DE SAÚDE	FIM DE VIGÊNCIA	Previsão de transferência para FS
UPA BOTAFOGO	25/03/2022	Transferência de gestão para a Fundação Saúde a partir de 26/03/2022
UPA COPACABANA	25/03/2022	Transferência de gestão para a Fundação Saúde a partir de 26/03/2022
UPA JACAREPAGUÁ	15/04/2022	Transferência de gestão para a Fundação Saúde a partir de 16/04/2022
UPA MARE	02/06/2022	Transferência de gestão para a Fundação Saúde a partir de 03/06/2022

ANEXO II**DESCRIÇÃO DOS AMBIENTES ASSISTENCIAIS DAS UPAs 24h POR ATIVIDADE DESENVOLVIDA**

ATIVIDADES	QUANTIDADE/DESCRIÇÃO
Acolhimento	01 Guinchê
Registro	02 Guinchês
Sala de Espera	Adulto
Classificação de Risco Adulto e Pediátrico	01 a 02
Consultório Médico	05 a 07
Consultório Odontológico	01
Sala Amarela de Pediatria	03 a 04 leitos, com poltrona para acompanhante
Sala Amarela de Adulto	10 a 12 leitos, com poltrona para acompanhante
Sala de Observação Individual	0 a 2 salas (com 1 leito e banheiro privativo em cada)
Sala Vermelha	0 a 05 leitos
Sala de Procedimentos	01

ANEXO III**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 n.º 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 n.º 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 n.º 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei n.º 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei n.º 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 n.º 6.360/76 é dada pelo Decreto n.º 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 n.º 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 n.º 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”.

Rio de Janeiro, 05 setembro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Mayara Gonçalves de Medeiros, Gerente de Ambiência**, em 13/09/2022, às 09:36, 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, Diretor Técnico Assistencial**, em 15/09/2022, às 17:25, 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 **39037968** e o código CRC **DDECFAE9**.

Referência: Processo nº SEI-080007/003090/2022

SEI nº 39037968

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br