



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1576/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Coordenação de Odontologia SES, acostado em fls. 04/14, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos odontológicos conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ser ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual nº. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

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

II – JUSTIFICATIVA

Os insumos a serem adquiridos visam garantir a assistência odontológica dos pacientes matriculados nas unidades sob a gestão da Fundação Saúde, a saber: Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC e Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, Hospital Estadual Santa Maria, Instituto Estadual Ary Parreiras - IETAP e Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 04/14 do processo, a Coordenação de Odontologia apresentou a seguinte justificativa para a presente aquisição:

“O serviço de odontologia atuante nas unidades geridas pela Fundação Saúde-Hospital Estadual Carlos Chagas, Hospital Estadual Santa Maria, IETAP, IEDE, Hemorio e IECAC –abrange diversas modalidades de atendimento especializado ambulatorial e hospitalar.

No Hemorio, o atendimento está voltado para as pessoas com distúrbios hematológicos, tanto no ambulatório quanto no leito do Centro de Tratamento Intensiva (CTI). O atendimento ao paciente sistemicamente comprometido busca uma condição de saúde oral adequada e satisfatória para sua pronta recuperação , uma vez que a porta de entrada de diversos microorganismos patogênicos se dá através da cavidade oral.

Hospitais estaduais Carlos Chagas e Santa Maria, o atendimento odontológico ambulatorial- livre demanda- é de emergência e nos leitos do CTI .

IETAP, o serviço presta atendimento aos pacientes com doenças do tórax, como a tuberculose, também em ambulatório e no CTI enquanto que no IEDE, os pacientes contemplados por esse serviço são portadores de deficiências endócrinas, como o diabetes.

Ressalta-se que o serviço de odontologia acima descrito tem a média de 12 atendimentos/dia em ambulatório e 10 atendimentos/dia nos leitos do CTI em cada unidade de saúde.

O serviço de odontologia atuante nas unidades geridas pela Fundação Saúde tem como objetivo atuar na prevenção, diagnóstico e tratamento das afeições bucais que afetam o paciente acompanhado interferindo na sua recuperação da saúde e alta. É oferecido atendimento especializado ambulatorial e no leito, incluindo os pacientes em Unidades de Terapia Intensiva. Vale ressaltar que o atendimento ao paciente sistemicamente comprometido conforme diretriz do Ministério da Saúde é dever do Estado e desta forma realizado também em nossas sujeidades, com procedimentos de



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

atenção secundária e terciária. Além disso, no hospital estaduais Carlos Chagas o atendimento odontológico de urgência em trauma e infecção é disponibilizado, assim como o serviço de referência para prevenção e detecção precoce do câncer bucal. Uma média de 20 pacientes dia por Unidade, são atendidos em ambulatório e 25 atendimentos/dia nos leitos.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos odontológicos para atender o Serviço de Odontologia das Unidades sob a gestão da Fundação Saúde, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	65151460004. (ID - 8870)	LAMINA BISTURI, MATERIAL: ACO INOX, MODELO: 15. Especificação Complementar: lâmina de bisturi 15	UNID	3.600	R\$ 0,2290
2	65200010004. (ID - 65046)	ABRIDOR BOCA ODONTOLOGICO, MODELO: N/A, TAMANHO: INFANTIL, MATERIAL: BORRACHA, TIPO: AUTOCLAVAVEL, COR: N/A. Especificação Complementar: abridor de bocas - adulto	UNID	7	R\$ 6,50
3	65200010005. (ID - 65047)	ABRIDOR BOCA ODONTOLOGICO, MODELO: N/A, TAMANHO: ADULTO, MATERIAL: BORRACHA, TIPO: AUTOCLAVAVEL, COR: N/A. Especificação Complementar: abridor de bocas - infantil	UNID	7	R\$ 6,50
4	65200200519. (ID - 147752)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 06 HL, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA HASTE LONGA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Especificação Complementar: broca carbide para alta rotação 06HL	UNID	120	R\$ 6,30



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
5	65200200483. (ID - 122592)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: CIRURGICA CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 6, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL. Especificação Complementar: broca carbide cirúrgica para alta rotação nº06	UNID	120	R\$ 7,5250
6	65200200387. (ID - 81744)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 6, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA HASTE LONGA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL. Especificação Complementar: broca carbide para alta rotação 06	UNID	120	R\$ 7,97
7	65200200152. (ID - 67188)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO/ESTERIL, NUMERO: 1016 HL, GRANULACAO: MEDIA, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: ACO INOX. Especificação Complementar: broca diamantada para alta rotação 1016 HL	UNID	120	R\$ 7,19
8	65200200149. (ID - 67185)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO/ESTERIL, NUMERO: 1016, GRANULACAO: GROSSA, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: ACO INOX. Especificação Complementar: broca diamantada para alta rotação 1016	UNID	120	R\$ 2,03
9	65200200518. (ID - 145656)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: ACABAMENTO, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: N/A, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: CHAMA, MATERIAL: OXIDO DE ALUMINIO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Especificação complementar: pontas shofu	UNID	120	R\$ 8,85



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
10	65200200078. (ID - 29164)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: CARBIDE, TIPO: BAIXA ROTACAO, NUMERO: 6, GRANULACAO: REGULAR, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL. Especificação Complementar: broca carbide para baixa rotação n° 6	UNID	120	R\$ 10,75
11	65200200388. (ID - 81745)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 4, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA HASTE LONGA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL. Especificação Complementar: broca carbide para baixa rotação n° 4	UNID	120	R\$ 5,38
12	65200200086. (ID - 29174)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 1014, GRANULACAO: MEDIA, MODELO PONTA: ESFERICA. Especificação Complementar: broca diamantada para alta rotação 1014	UNID	120	R\$ 1,815
13	65200200318. (ID - 69666)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 56, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: CILINDRICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL. Especificação Complementar: broca carbide para alta rotação 56	UNID	120	R\$ 10,485
14	65200200338. (ID - 70923)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 1014 HL, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: ACO INOX. Especificação Complementar: broca diamantada para alta rotação 1014 HL	UNID	120	R\$ 2,12



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
15	65200200520. (ID - 147766)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: CARBIDE, TIPO: ZEKRYA 25, NUMERO: E0151, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: TRONCO CONICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Especificação Complementar: broca Zekrya 25 mm	UNID	168	R\$ 17,00
16	65200480004. (ID - 67170)	ESPELHO BUCAL, SUPERFICIE: PLANO, MATERIAL CORPO: ACO INOX, ACABAMENTO: N/A, TAMANHO: 5, CABO: SEM. Especificação Complementar: espelho bucal plano	UNID	144	R\$ 2,89
17	65200550001. (ID - 7156)	EXTIRPA NERVO, MATERIAL CABO: PLASTICO, DIAMETRO: 30, COMPRIMENTO: 25 MM, MATERIL PONTA: ACO INOX. Especificação Complementar: extirpa nervos	UNID	72	R\$ 2,13
18	65200740085. (ID - 76646)	LIMA ENDODONTICA, TIPO: K, MATERIAL CABO: PLASTICO, COM CURSOR DE SILICONE, MATERIAL HASTE: ACO INOX, SERIE: PRIMEIRA, CAIXA COM 06 UNIDADES, DIAMETRO PONTA ATIVA: 25 MM, COMPRIMENTO: 25 MM, COR: VERMELHO. Especificação Complementar: lima kerr 1ª série - 25mm (CAIXA COM 6)	CAIXA	72	R\$ 49,50
19	65200890002. (ID - 33767)	POTE DAPPEN, MATERIAL: PLASTICO, COR: N/D, TAMPA: SEM TAMPA. Especificação Complementar: POTTEN DAPPEN	UNID	7	R\$ 1,84
20	65201300001. (ID - 54296)	ESCOVA DE ROBSON, FORMATO: TACA COM ESTREMIDADE PLANA, APLICACAO: MANDRIL DE PECA DE MAO USO PROTESE ODONTOLOGICA. Especificação Complementar: escova de robson plana branca	UNID	240	R\$ 1,19

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses**.



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

3.3. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 16.653,20 (dezesesse mil, seiscentos e cinquenta e três reais e vinte centavos)**.

3.4. Na hipótese de divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.

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

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro a grade mensal enviada pela Coordenação de Gestão em Odontologia SES, conforme quadros abaixo assinalados:

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	HECC	HESM	IETAP	TOTAL MENSAL
1	LAMINA BISTURI, MATERIAL: ACO INOX, MODELO: 15. Especificação Complementar: lâmina de bisturi 15	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	3
2	ABRIDOR BOCA ODONTOLOGICO, MODELO: N/A, TAMANHO: INFANTIL, MATERIAL: BORRACHA, TIPO: AUTOCLAVAVEL, COR: N/A Especificação Complementar: abridor de bocas - adulto	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,6
3	ABRIDOR BOCA ODONTOLOGICO, MODELO: N/A, TAMANHO: ADULTO, MATERIAL: BORRACHA, TIPO: AUTOCLAVAVEL, COR: N/A. Especificação Complementar: abridor de bocas - infantil	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,6



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	HECC	HESM	IETAP	TOTAL MENSAL
4	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 06 HL, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA HASTE LONGA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Especificação Complementar: broca carbide para alta rotação 06HL	2	2	2	2	1	1	10
5	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CIRURGICA CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 6, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL. Especificação Complementar: broca carbide cururgica para alta rotação nº06	2	2	2	2	1	1	10
6	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 6, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA HASTE LONGA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL. Especificação Complementar: broca carbide para alta rotação 06	2	2	2	2	1	1	10
7	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO/ESTERIL, NUMERO: 1016 HL, GRANULACAO: MEDIA, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: ACO INOX.Especificação Complementar: broca diamantada para alta rotação 1016 HL	2	2	2	2	1	1	10



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	HECC	HESM	IETAP	TOTAL MENSAL
8	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO/ESTERIL, NUMERO: 1016, GRANULACAO: GROSSA, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: ACO INOX. Especificação Complementar: broca diamantada para alta rotação 1016	2	2	2	2	1	1	10
9	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: ACABAMENTO, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: N/A, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: CHAMA, MATERIAL: OXIDO DE ALUMINIO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Especificação Complementar: pontas shofu	2	2	2	2	1	1	10
10	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CARBIDE, TIPO: BAIXA ROTACAO, NUMERO: 6, GRANULACAO: REGULAR, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL. Especificação Complementar: broca carbide para baixa rotação n° 6	2	2	2	2	1	1	10
11	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 4, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA HASTE LONGA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL. Especificação Complementar: broca carbide para baixa rotação n° 4	2	2	2	2	1	1	10



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	HECC	HESM	IETAP	TOTAL MENSAL
12	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 1014, GRANULACAO: MEDIA, MODELO PONTA: ESFERICA. Especificação Complementar: broca diamantada para alta rotação 1014	2	2	2	2	1	1	10
13	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 56, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: CILINDRICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL. Especificação Complementar: broca carbide para alta rotação 56	2	2	2	2	1	1	10
14	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 1014 HL, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: ACO INOX. Especificação Complementar: broca diamantada para alta rotação 1014 HL	2	2	2	2	1	1	10
15	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CARBIDE, TIPO: ZEKRYA 25, NUMERO: E0151, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: TRONCO CONICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Especificação Complementar: broca Zekrya 25 mm	3	3	3	3	1	1	14



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	HECC	HESM	IETAP	TOTAL MENSAL
16	ESPELHO BUCAL,SUPERFICIE: PLANO, MATERIAL CORPO: ACO INOX, ACABAMENTO: N/A, TAMANHO: 5, CABO: SEM. Especificação Complementar:espelho bucal plano	2	2	2	2	2	2	12
17	EXTIRPA NERVO,MATERIAL CABO: PLASTICO, DIAMETRO: 30, COMPRIMENTO: 25 MM, MATERIL PONTA: ACO INOX. Especificação Complementar: extirpa nervos	1	1	1	1	1	1	6
18	LIMA ENDODONTICA,TIPO: K, MATERIAL CABO: PLASTICO, COM CURSOR DE SILICONE, MATERIAL HASTE: ACO INOX, SERIE: PRIMEIRA, CAIXA COM 06 UNIDADES, DIAMETRO PONTA ATIVA: 25 MM, COMPRIMENTO: 25 MM, COR: VERMELHO. Especificação Complementar:lima kerr 1ª série - 25mm (caixa com 6)	1	1	1	1	1	1	6
19	POTE DAPPEN,MATERIAL: PLASTICO, COR: N/D, TAMPA: SEM TAMPA. Código do Item: 6520.089.0002 (ID - 33767). Especificação Complementar: POTTEN DAPPEN	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,6
20	ESCOVA DE ROBSON,FORMATO: TACA COM ESTREMIDADE PLANA, APLICACAO: MANDRIL DE PECA DE MAO USO PROTESE ODONTOLOGICA. Especificação Complementar: escova de robson plana branca	4	4	4	4	2	2	20

Fonte: Coordenação Odontologia SES.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras e respectivo complemento, acostados em fls. 04/14 do Processo E-08/007/1576/2017, emitido pela Coordenação de Odontologia SES.

4.3. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se não ser possível a redução qualitativa ou quantitativa do objeto pretendido, sendo este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público.

V – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

5.1 – O(s) licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

5.2 - O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

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

5.3 - A Unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

5.4 - Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas 02 (duas) amostras de cada item para avaliação/validação dos insumos.

5.4.1 – O número de amostras exigidas é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.

5.4.2 - A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

5.5 - As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues, no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

5.5.1. Endereço para entrega: Rua México n.º 128 – 11º Andar- sala 1107 - Centro – Rio de Janeiro – RJ.- Coordenação de Odontologia.

5.5.2 - A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com o Setor de Odontologia da SES pelo e-mail odontologia.hosp@saude.rj.gov.br.

5.6 - 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.

5.6.1 – A avaliação da amostra será realizada pela Coordenação de Odontologia SES, equipe técnica das Unidades sob a orientação e supervisão da Coordenação de Odontologia SES e Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

5.7. Critérios de julgamento das amostras: a) se a descrição do produto está de acordo com o item III deste Termo de Referência; b) Validade Visível;

5.8. Justificativa para exigência da amostra: A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimentos odontológicos. Um defeito / mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode gerar danos à saúde do paciente.

VI – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1. Para a qualificação técnica, serão solicitados os seguintes documentos:



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses:
- a.1 A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação, interposto dentro do prazo estipulado na lei para que haja a renovação automática;
- a.2 O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
- b) Registro do material na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- c) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.

6.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “b” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O medicamento objeto deste termo será recebido, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na respectiva Nota de Empenho;
- b) O medicamento possua validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade é obrigatória a apresentação da carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, conforme Res. SES 1342/2016;
- c) A embalagem esteja inviolável, de forma a permitir o correto armazenamento;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) Obedeça a Lei 9787/99, que estabelece o medicamento genérico;
- f) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A solicitação dos empenhos ocorrerá de acordo com a demanda da Unidade englobada neste TR;

8.2. A entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de **10 (dez) dias**, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.3. Endereço de Entrega:

- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **IECAC :** Rua David Campista, nº 326 - almojarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;
- **IEDE:** Rua Moncorvo Filho, nº 90 - almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **HECC:** Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 almojarifado Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ;
- **HESM:** Estrada do Rio Pequeno , 656 – almojarifado, Taquara – Rio de Janeiro-RJ;
- **IETAP:** Rua Luiz Palmier, 762 – almojarifado, Barreto, Niterói – RJ.

8.4.1. Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, a Fundação saúde poderá optar pela entrega direta na Coordenação Geral de Armazenagem - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ.

8.4. Horário da Entrega: De 08 às 16h no almojarifado da Unidade.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos nas Unidades englobas neste TR, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, ao empilhamento e umidade;
- c) Apresentar, quando da entrega dos medicamentos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada nas Unidades;
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- g) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII – FORMA DE PAGAMENTO

12.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

12.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

Rio de Janeiro, 15 de janeiro de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

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

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

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

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

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

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

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

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

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

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

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

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

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

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

17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

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

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



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

20. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

21. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

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

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

24. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar*



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF).

25. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.

26. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).

27. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

28. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

29. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei n.º 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *“a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”*.

30. Por sua vez, o artigo 1º da Lei n.º 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei n.º 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

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

32. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 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.

33. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei n.º 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados,



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

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

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

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

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

36. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1576/2017

Data: 18/07/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

37. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.

38. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

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

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