



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

ANEXO 01

PROJETO BÁSICO

I - OBJETIVO

Contratação de serviços de locação de 02 (dois) videobroncoscópios e 04 (quatro) aparelhos de videoendoscopia, sendo 02 (dois) de endoscopia digestiva alta e 02 (dois) de colonoscopia, todos do tipo adulto, com fornecimento insumos permanentes, para a realização de exames de broncoscopia em pacientes internados e ambulatoriais atendidos no Hospital Estadual Santa Maria (HESM) e Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP) e de endoscopia digestiva alta e colonoscopia no Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC), respectivamente, por um período de 12 (doze) meses.

II - JUSTIFICATIVA

O **HESM** e o **IETAP** são as principais unidades hospitalares para internação de usuários com tuberculose no nível estadual.

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

O Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP) é referência para internação de pacientes adultos com Tuberculose, coinfeção TB/HIV e HIV/AIDS, procedentes das unidades de saúde de todo o Estado do Rio de Janeiro, além de ser referência ambulatorial para casos de Tuberculose resistente às drogas, casos complexos de tuberculose e micobacteriose não tuberculosa, sendo as principais demandantes as regiões Metropolitana II, Baixada Litorânea, Serrana (parte) e o município de Magé. Ambas as Unidades são referências para rede externa realizando exames de broncoscopia com biópsia e coleta de lavado bronco-alveolar, toracocentese, biópsia pleural e de gânglio e coleta de escarro induzido.

Em relação à TUBERCULOSE, segundo dados do Ministério da Saúde (MS, 2015) e no âmbito nacional, o Estado do Rio de Janeiro apresenta a segunda maior taxa de incidência (60,9 casos/100.000 habitantes) e a maior taxa de mortalidade (5,0/100.000 habitantes), além de uma taxa de abandono de tratamento superior à média nacional (13%). Embora o tratamento hoje ocorra em nível ambulatorial, a hospitalização segue sendo indicada em casos especiais, como na meningoencefalite tuberculosa, intolerância medicamentosa não tratável em ambulatório, estado geral que não permita tratamento ambulatorial, intercorrências clínicas e/ou cirúrgicas,



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

relacionadas ou não à tuberculose que necessitem de tratamento e/ou procedimento em unidade hospitalar, além de casos em situação de vulnerabilidade social, como ausência de residência fixa ou grupos com maior possibilidade de abandono ao tratamento (Manual de Normas para o Controle da Tuberculose – MS, 2011).

Em relação ao HIV/AIDS, no período de 1982 a 2012, foram notificados através do SINAN – Sistema de Informação de Agravos de Notificação 76.045 casos de AIDS na população residente do Estado do Rio de Janeiro. No ano de 2012, foram diagnosticados 2440 casos, sendo este valor equivalente à taxa de 15 por 100.000 habitantes. A região Metropolitana I apresentou taxas maiores que as encontradas no estado durante todo o período analisado, apresentando taxa de 17,3 por 100.000 habitantes em 2012. A principal causa de óbito nas pessoas vivendo com HIV é a tuberculose, que ao acometer estas pessoas gera uma piora concomitante do quadro da AIDS. Atualmente, cerca de 10% dos pacientes notificados com TB são coinfectados com HIV, estimativa que vem reforçar a necessidade de que sejam disponibilizados leitos para esta coinfeção, na perspectiva da integralidade do cuidado.

A endoscopia respiratória, muito conhecida pelo nome “broncoscopia” é um exame que permite a visualização das vias aéreas (fossas nasais, nasofaringe, laringe, traqueia e brônquios) com auxílio de um instrumento chamado broncoscópio, auxiliando no diagnóstico preciso de eventuais alterações na anatomia e diversas doenças (tumores, infecções, estenoses, corpos estranhos e outras), reduzindo assim custos com procedimentos maiores e cirurgias. Dependendo da doença, a broncoscopia permite a realização de biópsias do pulmão (biópsia transbrônquica ou endobrônquica) e coleta de secreção (lavado broncoalveolar ou brônquico) que são enviados para análise laboratorial.

A consolidação da atuação em Tisiologia e Infectologia (coinfeção TB/HIV) é necessária para as atividades de saúde em geral, através dos objetivos essenciais de prolongar, salvar e melhorar vidas. Diante do exposto, o equipamento solicitado é vital para que possamos atender com qualidade às diferentes demandas de diagnóstico em doenças respiratórias no Estado do Rio de Janeiro, principalmente, mas não exclusivamente, quanto à tuberculose e HIV.

O HECC é uma unidade de saúde com atendimento em regime de internação, ambulatorial, e urgência/emergência. Conta atualmente com 160 leitos, sendo 53 cirúrgicos, 72 clínicos e 36 em unidades fechadas (terapia intensiva e semi-intensiva). Tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia, 400 internações mensais e cerca de 80 atendimentos ambulatoriais/dia nos



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

serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia.

No atendimento de urgência e emergência, a hemorragia digestiva tem prevalência acentuada.

É referência do Programa de Cirurgia Bariátrica do Governo do Estado, realizando o atendimento e tratamento cirúrgico dos portadores de obesidade mórbida. As cirurgias são realizadas por meio de videolaparoscopia, método menos invasivo que possibilita maior rapidez na recuperação.

Os procedimentos passíveis de realização por via endoscópica são os abaixo listados:

ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA

- Diagnóstico/tratamento endoscópico das lesões do esôfago, estômago e duodeno;
- Biópsias para coleta de material para análise histopatológica e citológica (esôfago, estômago e 2ª porção duodenal);
- Ressecção endoscópica das lesões pré-malignas e malignas precoces (esôfago e estômago);
- Dissecção endoscópica das lesões do estômago e esôfago;
- Tratamento das varizes esofagogástricas (esclerose, ligadura elástica);
- Dilatação endoscópica da acalasia, estenoses do esôfago;
- Tatuagem de lesões para ressecção cirúrgica;
- Tratamento paliativo dos tumores com endopróteses;
- Estenotomia, gastrostomia, jejunostomia endoscópica;
- Passagem de CNE através de endoscopia;
- Retirada de corpo estranho do esôfago, estômago e duodeno;
- Implante de braquiterapia;
- Colagem de fístula;
- Drenagem de pseudocisto de pâncreas

COLONOSCOPIA

- Retossigmoidoscopia;
- Diagnóstico endoscópico das lesões dos cólons e íleo terminal;
- Biópsias para coleta de material para análise histopatológica das lesões dos cólons e íleo terminal;



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

- Dilatação das estenoses benignas;
- Ressecção endoscópica das lesões pré-malignas e malignas precoces do dos cólons;
- Tratamento paliativo dos tumores com endopróteses;
- Hemostasia do sangramento digestivo através das diversas técnicas: injeção, coagulação e mecânica;
- Injeção de medicações;
- Tatuagem de lesões para ressecção cirúrgica;
- Cecostomia endoscópica;
- Descompressão colônica;
- Colagem de fístula;
- Mucosectomia, polipectomia dos cólons;
- Retirada de corpo estranho do reto;

Desta forma, a disponibilização dos equipamentos para a realização dos diversos procedimentos é relevante para a unidade, especialmente no que concerne a duas importantes características: centro de referência do Programa de Cirurgia Bariátrica do Governo do Estado e a prevalência relevante a hemorragia digestiva nos atendimentos de urgência e emergência.

Considerando que os equipamentos solicitados são imprescindíveis para a realização de biopsias tumorais, tratamento de hemorragias digestivas que são patologias que causam iminente risco de morrer, e absolutamente necessários para o diagnóstico de doenças infecciosas graves como a tuberculose multirresistente. Sem esses equipamentos o diagnóstico e tratamento dessas patologias, somente poderiam ser realizados por cirurgias a céu aberto, aumentando as chances de contaminação, custo dos procedimentos e aumento do risco ao paciente, além de retardar um diagnóstico/tratamento e assim diminuindo as chances de sucesso no tratamento.

Considerando que os equipamentos solicitados são imprescindíveis para a realização de biopsias tumorais, tratamento de hemorragias digestivas que são patologias que causam iminente risco de morrer, e absolutamente necessários para o diagnóstico de doenças infecciosas graves como a tuberculose multirresistente. Sem esses equipamentos o diagnóstico e tratamento dessas patologias, somente poderiam ser realizados por cirurgias a céu aberto, aumentando as chances de contaminação, custo dos procedimentos e aumento do risco ao paciente, além de retardar um diagnóstico/tratamento e assim diminuindo as chances de sucesso no tratamento.

O modelo de locação, em detrimento ao de aquisição definitiva ou outros modelos adotados no mercado é justificado pelos seguintes motivos: a rápida manutenção corretiva, ou substituição,



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

sem prejuízo para rotina; a facilidade de atualização tecnológica; a possibilidade de inclusão de manutenção preventiva e corretiva adjacente à locação.

Assim, a aquisição definitiva do equipamento restringe tanto as opções de técnicas e/ou insumos durante toda a vida útil do equipamento, muitas vezes de fornecedor exclusivo, quanto a concorrência, com a eventual anti-economicidade. Finalmente, a Administração estaria vinculada a adquirir os insumos, mesmo que a tecnologia empreendida se torne obsoleta.

III - OBJETO DA CONTRATAÇÃO

A presente solicitação objetiva o serviço de contratação de serviço de locação de equipamentos para a realização e broncoscopia, endoscopia digestiva alta e colonoscopia, junto ao fornecimento de acessórios, conforme apresentado no Quadro 1.

Quadro 1: Objeto da contratação

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
01	143370	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAAO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES.	SERVIÇO	01
Especificação complementar: Serviço de locação de 2 (dois) videobronscópios flexíveis, completos (contendo processadora de imagem, fonte de luz- conforme quadro A) com opção para gravação, com fornecimento de insumos.				
02	143369	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAAO DE SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS PARA ENDOSCOPIA. Código do Item: 0189.001.0014	SERVIÇO	01
Especificação complementar: Serviço de locação de 2 (dois) aparelhos de videoendoscopia alta e 02 (dois) aparelhos de videocolonosopia completos , (contendo Sistema/Torre de Video, Fonte de Luz, Monitor de LCD, Armário, Estabilizador- conforme quadro B), com fornecimento conjunto de equipamentos/insumos.				

ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS.

A – BRONCOSCÓPIO

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD
1	PROCESSADORA DE IMAGENS DIGITAL COM ALTA DEFINIÇÃO (HD ou HDTV) , com as seguintes características: Imagem transmitida ao monitor em alta definição de no mínimo 768 linhas com escaneamento progressivo; magnificação eletrônica de pelo menos 1,5X; deve possuir função Picture in Picture; função para ajuste de cores do sistema de endoscopia; função para ênfase da vascularização; recurso de controle automático de ganho para ajuste automático de imagem; recurso de balanço do branco automático; botão multifuncional para acionamento rápido, no	02



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

	painel frontal da processadora, podendo ativar funções de controle da processadora; botão para ativação dos dados do paciente e data na tela de exame; agenda para cadastrar pelo menos 35 pacientes; com no mínimo as seguintes informações: 20 tipos de procedimentos, 20 médicos; conjunto de configurações armazenáveis para até 10 usuários; conexão de controle remoto acionado por pedal; terminal para acionamento de periféricos externos de gravação; com no mínimo as seguintes saídas de vídeo: 1x saída de vídeo digital; RGB; Y/C e vídeo composto	
2	FONTE DE LUZ XENON Acoplada ou separada da processadora de imagem; com lâmpada xênon de no mínimo 150 w de alta eficiência; lâmpada de emergência halógena de no mínimo 35 w, com acionamento automático em caso de falha da lâmpada principal; contador digital do tempo de uso da lâmpada; Sistema de arrefecimento da lâmpada por ar forçado; Insuflação de ar através de bomba de diafragma; deverá ser compatível com videogastroscopios, videocolonoscopios, videoduodenoscópios, videonasogastroscopios, videobroncoscopios; videonasolaringofaringoscópios e fibroscópios; deve possuir indicador de falha na lâmpada principal; deve possuir botão de acionamento da lâmpada, permitindo ligar e desligar a lâmpada sem a necessidade de desligar a processadora de imagem; função para diminuição da temperatura na ponta distal do endoscópio, auxiliando em procedimentos terapêuticos em hemorragia digestiva; deverá acompanhar o equipamento: 01 Recipiente de água, 01 Teclado de dados, 01 manual de operação e cabos de ligação.	02
3	VIDEOBRONCOSCÓPIO ELETRÔNICO TERAPEUTICO , com as seguintes características mínimas: flexível, para observação, biópsia, terapêutica diatérmica e documentação; deverá ser totalmente submersível e esterilizável através de óxido de etileno, glutaraldeído ou peracético; possuir botão multifuncional para congelamento e captura de imagens; deverá ser compatível com recurso virtual de realce de vasos capilares, sem necessidade de corantes, disponibilizado pela processadora ou fonte de luz; com as seguintes especificações técnicas aproximadas: TUBO FLEXÍVEL: Comprimento total mínimo: 870 mm; Comprimento funcional mínimo: 600 mm; Diâmetro externo máximo: 6.3mm; Diâmetro do canal de trabalho mínimo: 3.2 mm; Diâmetro distal máximo: 6.2 mm. ÓTICA: Ângulo de visão (em graus) mínimo: 120º; Profundidade de Campo não superior a 3~100 mm. ÂNGULOS DE DEFLEXÃO MÍNIMOS: Para cima: 180 graus; Para baixo: 130 graus. DEVERÁ ACOMPANHAR O EQUIPAMENTO: escovas de limpeza, tampas de proteção, conectores, válvulas, kit de limpeza e manual de operações	02

Sistema deverá estar acompanhado de: 04 (quatro) pinças permanentes e autoclaváveis para retirada de corpo estranho, tipo dente de rato, para broncoscopia e 04 (quatro) pinças tipo basket permanentes e autoclaváveis. As descrições acima apresentadas não restringem a ampla concorrência.

DISTRIBUIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS e INSUMOS PERMANENTES

Os equipamentos e insumos permanentes e quantidades serão alocados conforme apresentado quadro 2 e quadro 3, respectivamente:

Quadro 2: Equipamentos e quantidades por Unidade

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	IETAP	HESM
------	-----------	---------	-------	------



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

1	VIDEONOSCÓPIO FLEXÍVEL	UN	01	01
---	------------------------	----	----	----

Quadro 3: Insumos Permanentes e quantidades por Unidade

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	IETAP	HESM
1	Pinça tipo dente de rato	UN	02	02
2	Pinça tipo basket	UN	02	02

B – ENDO/COLONOSCÓPIOS

As especificações e quantidades dos endo/colonoscópios estão apresentadas no quadro 4

Quadro 4: Especificações e quantidades dos equipamentos

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD
1	SISTEMA / TORRE DE VÍDEO COMPOSTO DE : 01 (UMA) VIDEO PROCESSADORA DE IMAGEM com as seguintes características: dotada de entrada para cartão de memória; compatível com endoscópios de alta definição, ecoendoscópios, videoenteroscópios; videogastrososcópios com magnificação óptica; videonasogastrososcópios; sem necessidade de nenhum outro acessório adicional; balanço de branco automático e manual; controle de ganho automático; deverá possuir: opção de congelamento de imagens em modo campo/quadro; botão cores, contraste e tonalidade da cor em no mínimo 8 etapas e ajuste da quantidade de ênfase em um contorno; magnificação eletrônica de pelo menos 1,5X; deve possuir sistema virtual para realce de vasos capilares ou compatível com este sistema, caso seja incorporado na fonte de luz; recurso para clareamento das áreas mais escuras da imagem, sem alteração das partes mais claras; função para ênfase da porção dos vasos sanguíneos; memória com capacidade para cadastrar pelo menos 40 pacientes (idade, sexo, data de nascimento, ID do paciente, nome do paciente), 20 médicos, e 20 tipos de procedimentos (comentários, nome do médico, nome do hospital) com botão para ativação e desativação dos dados no display; deve possuir memória de configurações para pelo menos 5 usuários; com no mínimo as seguintes saídas de vídeo: BNC; Y/C; RGB; no mínimo uma saída digital de vídeo; saída digital de rede para conexão a computadores; deverá possuir possibilidade de conexão a equipamentos de imagens e documentação, tais como: vídeo impressora, gravadores, instrumento eletrocirúrgico, monitores de vídeo, sistemas de captura de imagens; deverá permitir, a remoção e/ou acoplamento do endoscópio, sem a necessidade de desligar a unidade processadora.	02
2	FONTE DE LUZ XENON , de no mínimo 300 w, com as seguintes características mínimas: acoplada ou separada à processadora de imagens; deverá possuir lâmpada de emergência halógena de no mínimo 75 w, com acionamento automático em caso de falha da lâmpada principal; deve possuir sistema virtual para realce de vasos capilares ou compatível com este sistema, caso seja incorporado na processadora; com bomba de insuflação, ajustável em pelo menos dois níveis; controle de iluminação selecionável, nos modos manual ou automático, com ajuste do nível de iluminação selecionável no mínimo em 15 níveis; Função que permite diminuição da temperatura na ponta distal do equipamento, utilizado durante procedimentos terapêuticos em hemorragia digestiva, minimizando a coagulação obstrutiva das guias de iluminação. Deverá acompanhar o equipamento: 01 Recipiente de água, 01 Teclado de dados, 01 manual de operação, manual de	02



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

	instalação e cabos de ligação.	
3	MONITOR DE LCD , com as seguintes características mínimas: com tela de alto brilho e alto contraste, diagonal de tela no mínimo de 19", ângulo de visão de no mínimo 170º horizontal e vertical, deverá possuir função Picture e Picture, Resolução de imagens de no mínimo 1280x1024 pixels, aproximadamente 1.677 milhões de cores, com tratamento antirreflexo, função antirruído, compatível com sistemas PAL e NTSC; com no mínimo os seguintes sinais de entrada: BNC, Y/C, RGB, DVI-D, vídeo composto; Sinais de saída mínimos: BNC, Y/C, RGB; 02 (dois) canais para entrada e saída de áudio; sincronismo externo; Controle para ajuste de volume, contraste, fase cor, brilho e abertura; alimentação em rede elétrica: 100-240VAC-60hz. Acessórios que deverão acompanhar o equipamento: Cabos de ligação e manual.	02
4	ARMÁRIO FECHADO para acondicionamento de equipamentos de endoscopia	02
5	01(UM) ESTABILIZADOR DE VOLTAGEM -NOBREAK com as seguintes características mínimas: mínimo 2000va de potência; microprocessado / Automático; Tensão de Entrada: 115 / 220 / 380 Vca; Tensão de Saída: 115 / 220 / 380 Vca; com transformador isolador; Sensores de tensão (alta, baixa e sobrecarga); Disjuntor termomagnético na entrada.	02
6	VÍDEOGASTROSCÓPIO ELETRÔNICO ADULTO com as seguintes características mínimas: para observação, biópsia, terapêutica diatérmica e documentação; flexível; CCD colorido; deverá possuir botão para congelamento e captura de imagens; ser totalmente submersível e esterilizável através de óxido de etileno, glutaraldeído ou ácido peracético; botões comutáveis no corpo de operação, que permitem o controle de funções da processadora e/ou equipamentos periféricos; compatível com recurso virtual de realce de vasos capilares, sem necessidade de corantes, disponibilizado pela processadora ou fonte de luz; com as seguintes especificações técnicas aproximadas: TUBO FLEXÍVEL: Comprimento total mínimo: 1.400 mm, Comprimento funcional mínimo: 1.100 mm, Diâmetro externo máximo: 9.3 mm, Diâmetro do canal de trabalho mínimo: 2.8 mm, Diâmetro distal máximo: 9.4 mm. ÓTICA: Visão: frontal, Ângulo de visão (em graus) mínimo: 140º; profundidade de campo não superior a 4~100 mm; deverá possuir no mínimo 02 guias de iluminação. ÂNGULOS DE DEFLEXÃO MÍNIMOS: Para cima: 210 graus, Para baixo: 90 graus, Para direita: 100 graus, Para esquerda: 100 graus. DEVERÁ ACOMPANHAR O EQUIPAMENTO: escovas de limpeza, tampas de proteção, conectores, válvulas, kit de limpeza e manual de operações.	02
7	VÍDEOCOLONOSCÓPIO ELETRÔNICO com as seguintes características mínimas: para observação, biópsia, terapêutica diatérmica e documentação; flexível; CCD colorido; deverá possuir botão para congelamento e captura de imagens; ser totalmente submersível e esterilizável através de óxido de etileno, glutaraldeído ou ácido peracético; com canal auxiliar para irrigação direta; botões comutáveis no corpo de operação, que permitem o controle de funções da processadora e/ou equipamentos periféricos; deverá ser compatível com recurso virtual de realce de vasos capilares, sem necessidade de corantes, disponibilizado pela processadora ou fonte de luz, com as seguintes especificações técnicas aproximadas: TUBO FLEXÍVEL: Comprimento total mínimo: 1.990mm, Comprimento funcional mínimo: 1.690 mm, Diâmetro externo máximo: 12.8 mm, Diâmetro do canal de trabalho mínimo: 3.8 mm, Diâmetro distal máximo: 12.8 mm. ÓTICA: Visão: frontal, Ângulo de visão (em graus) mínimo: 140º; Profundidade de Campo não inferior a 3~100 mm; deverá possuir no mínimo 02 Guias de iluminação. ÂNGULOS DE DEFLEXÃO MÍNIMOS: Para cima: 180 graus, Para baixo: 180 graus, Para direita: 160 graus, Para esquerda: 160 graus. DEVERÁ ACOMPANHAR O EQUIPAMENTO: escovas de limpeza, tampas de proteção, conectores, válvulas, kit de limpeza e manual de operações.	02



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

Sistema deverá estar acompanhado de: 04 (quatro) pinças permanentes e autoclaváveis para retirada de corpo estranho, tipo dente de rato, e 04 (quatro) pinças tipo basket permanentes e autoclaváveis. As descrições acima apresentadas não restringem a ampla concorrência.

DISTRIBUIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS e INSUMOS PERMANENTES

Os equipamentos e insumos permanentes e quantidades serão alocados conforme apresentado quadro 5 e quadro 6, respectivamente:

Quadro 5: Equipamentos e quantidades por Unidade

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	HECC
1	VÍDEOGASTROSCÓPIO ELETRÔNICO ADULTO	UN	02
2	VÍDEOCOLONOSCÓPIO ELETRÔNICO	UN	02

Quadro 6: Insumos Permanentes e quantidades por Unidade

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	HECC
1	Pinça tipo dente de rato	UN	04
2	Pinça tipo basket	UN	04

HISTÓRICO DE CONSUMO DE EXAMES REALIZADOS

Para a definição do quantitativo de equipamentos solicitados utilizou-se como parâmetro o histórico de exames das unidades conforme quadros abaixo:

- **IETAP**

Consumo Médio Anual de Broncoscopia:

CMA		
2014	2015	2016*
176	218	27

Fonte: Planilha de controle interno da Unidade

Consumo Médio Mensal de 2016:

CMM 2016											
jan/16	fev/16	mar/16	abr/16	mai/16	jun/16	jul/16	ago/16	set/16	out/16	nov/16	dez/16
17	0	0	0	0	0	0	0	02	03	0	05

Fonte: Planilha de controle interno da Unidade

Consumo Médio Mensal de 2017:

CMM 2017								
jan/17	fev/17	mar/17	abr/17	mai/17	jun/17	jul/17	ago/17	set/17



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

04	13	11	10	8	21	0	3	andamento
----	----	----	----	---	----	---	---	-----------

Fonte: Planilha de controle interno da Unidade

- **HESM**

Consumo Médio Anual de Broncoscopia:

CMA		
2014	2015	2016*
220	101	77

Fonte: Planilha de controle interno da Unidade

Consumo Médio Mensal de 2016:

CMM 2016											
jan/16	fev/16	mar/16	abr/16	mai/16	jun/16	jul/16	ago/16	set/16	out/16	nov/16	dez/16
9	5	7	7	1	4	7	10	9	7	5	6

Fonte: Planilha de controle interno da Unidade

Consumo Médio Mensal de 2017:

CMM 2017								
jan/17	fev/17	mar/17	abr/17	mai/17	jun/17	jul/17	ago/17	set/17
3	2	1	2	0	0	2	1	andamento

Fonte: Planilha de controle interno da Unidade

*A justificativa da queda do número de exames de broncoscopia nas unidades HESM e IETAP encontram-se no e-mail juntado a este processo das mesmas.

- **HECC**

- **Endoscopia**

Consumo Médio Anual:

CMA		
2014	2015	2016
84	747	1854

Fonte: Planilha de controle interno da Unidade

Consumo Médio Mensal de 2016:

CMM 2016											
jan/16	fev/16	mar/16	abr/16	mai/16	jun/16	jul/16	ago/16	set/16	out/16	nov/16	dez/16
118	121	219	172	198	202	216	216	156	105	74	57

Fonte: Planilha de controle interno da Unidade

Consumo Médio Mensal de 2017:

CMM 2017								
jan/17	fev/17	mar/17	abr/17	mai/17	jun/17	jul/17	ago/17	set/17



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

95	104	68	35	57	53	43	107	129
----	-----	----	----	----	----	----	-----	-----

Fonte: Planilha de controle interno da Unidade

➤ Colonoscopia

Consumo Médio Anual:

CMA		
2014	2015	2016
417	407	644

Fonte: Planilha de controle interno da Unidade

Consumo Médio Mensal de 2016:

CMM 2016											
jan/16	fev/16	mar/16	abr/16	mai/16	jun/16	jul/16	ago/16	set/16	out/16	nov/16	dez/16
46	52	68	51	62	64	67	72	75	43	34	10

Fonte: Planilha de controle interno da Unidade

Consumo Médio Mensal de 2017:

CMM 2017								
jan/17	fev/17	mar/17	abr/17	mai/17	jun/17	jul/17	ago/17	set/17
15	09	16	18	15	19	19	28	19

Fonte: Planilha de controle interno da Unidade

IV - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

(x) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

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.

2. O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição. 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 Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.



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

(x) Atestado de capacidade técnica - ACT (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.

(x) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

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;
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.

Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de: a) documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro; b) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado;

O Anexo I deste Projeto Básico contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência técnicas 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.

V - CATÁLOGO PARA VALIDAÇÃO DO PRODUTO

Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fornecedor e do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

Local de entrega do catálogo

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

Critério/Justificativa de avaliação do catálogo:

Os equipamentos e acessórios devem atender às especificações contidas em todos os itens do capítulo III Objeto da Contratação do projeto básico.



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

O critério de avaliação é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

Responsável pela avaliação do catálogo

O catálogo será avaliado pela equipe técnica das Unidades

VI – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA.

Prazo de entrega dos equipamentos e acessórios:

Os equipamentos e acessórios devem ser entregues até 15 dias depois do recebimento da ordem de serviço, e instalados e qualificados até 15 dias após o recebimento dos equipamentos pelas unidades.

BRONCOSCÓPIOS

Endereços de entrega:

- Hospital Estadual Santa Maria – HESM

Estrada do Rio Pequeno , 656 – Taquara – Rio de Janeiro - RJ/CEP: 22723-195 - Tel (21) 2333-6546 (21) 2333-6544.

- Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras – IETAP

Rua Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói - RJ, CEP: 24110-310 – (21) 2607-2628 / (21) 2607-2562.

GASTRO/ENDOSCÓPIOS

Endereço de entrega:

Hospital Estadual Carlos Chagas

Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro - RJ, 21610-480

VII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento de materiais/insumos a CONTRATADA se obriga a:

- Fornecer, durante a vigência do presente contrato, o material solicitado e necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s) e/ou acessórios (s), ou problemas no equipamento;
- Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;



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

- d) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos às unidades, 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, empilhamento e umidade;
- e) No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham a ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
- f) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada às unidades;
- g) Dispor de assistência científica para o Rio de Janeiro (Capital).

Quanto aos equipamentos, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer os equipamentos em conformidade com o equipamento especificado neste Projeto Básico;
- b) Fornecer, junto aos equipamentos, “no break”, impressora (jato de tinta ou laser, de alta performance), tonner ou cartucho de tinta, papel e todo o material necessário para completa realização dos procedimentos e impressão dos laudos;
- c) Fornecer o manual de operação completo dos equipamentos, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato do fornecimento/ instalação;
- d) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- e) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- f) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelas unidades, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado nos equipamentos, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;



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

- g) Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
- h) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado pela licitante vencedora, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- i) Transmitir às unidades, no ato da entrega do equipamento, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto das unidades. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
- j) Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
- k) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- l) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- m) Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelas unidades, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
- n) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelas unidades para operação dos equipamentos, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
- o) Dispor de assistência científica para o Rio de Janeiro (Capital).
- p) Os equipamentos só poderão ser retirados pela contratada ao fim do contrato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do contrato.



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

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Cuidar dos equipamentos como se seus fossem e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- b) Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento locado, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- c) Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de segurança das unidades, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
- d) Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- e) Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- f) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
- g) Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- h) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- i) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

IX - DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

O ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

O acompanhamento da execução do contrato caberá a cada unidade indicar uma comissão para fiscalização do contrato.

O contrato deverá ser executado fielmente, de acordo com as cláusulas avençadas neste Projeto Básico/Termo de Referência e no futuro contrato, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial.

A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por comissão constituída de 3 (três) membros designados pela Direção Executiva da Fundação Saúde, conforme ato de nomeação.



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

O objeto do contrato será recebido em tantas parcelas quantas forem ao do pagamento, na seguinte forma:

- a) provisoriamente, após parecer circunstanciado da comissão a que se refere o parágrafo primeiro, que deverá ser elaborado no prazo de 48 (quarenta e oito) horas após a entrega do serviço;
- b) definitivamente, mediante parecer circunstanciado da comissão a que se refere o parágrafo primeiro, após decorrido o prazo de 5 (cinco) dias, para observação e vistoria, que comprove o exato cumprimento das obrigações contratuais.

A comissão fiscalizadora, sob pena de responsabilidade administrativa, anotarà em registro próprio as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 10 (dez) dias, para ratificação.

X - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O Pagamento à CONTRATADA será realizado em **parcelas mensais periódicas**, conforme o quantitativo devidamente faturado;

O pagamento somente será autorizado após a declaração de recebimento da execução do objeto, mediante atestação, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79.

A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE.

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.

Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo (s) agente (s) competente (s).

Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer nota fiscal por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

A CONTRATADA é responsável por danos causados ao CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

A CONTRATADA é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da execução do



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

contrato, podendo o CONTRATANTE, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos.

A CONTRATADA será obrigada a reapresentar a Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas a a d, do parágrafo único, do art. 11, da Lei nº 8.212, de 1991, da comprovação de regularidade fiscal em relação aos tributos incidentes sobre a atividade objeto deste contrato e do Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

XI - DA GARANTIA CONTRATUAL

A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura deste instrumento, comprovante de prestação de garantia da ordem de 5% (cinco por cento) do valor do contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei nº 8.666/93, a ser restituída após sua execução satisfatória.

Rio de Janeiro, 26 de fevereiro de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

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

ORIGINAL ASSINADO

Carla Boquimpani
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.60694-5 ID 3120397



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

ANEXO I

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da



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

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.

1. 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.
2. 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.
3. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
4. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.



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

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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



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

em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

13. 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.

14. 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.

15. 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

16. 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.

17. 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



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

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).

18. 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.

19. 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).

20. 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.

21. 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.

22. 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*



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

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 finals diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”.

23. 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.

24. 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.

25. 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.

26. 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.

27. 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



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

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”.

28. 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*”.

29. 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.

30. 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.

31. 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).



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

32. 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.

33. 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”.