



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

## ANEXO 01

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/992/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO, acostado em fls. 05/13, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material médico hospitalar (AGULHAS, CATETERES, SERINGAS E OUTROS) 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 n°. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual n° 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos materiais necessários à realização de coleta de sangue e de procedimentos diversos.

#### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/13 do Processo E-08/007/992/2018, a Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição:

*“O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

*Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.*

*Os insumos solicitados são destinados à realização de procedimentos diversos tais como coleta de sangue, aféreses, administração ou retirada de fluidos a partir de câmaras de catéteres implantáveis, biópsia de medula óssea, mielograma, entre outros, sendo essenciais para a assistência dos pacientes em tratamento na unidade”.*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

**3.1.** É objeto da presente licitação a aquisição de matérias médico hospitalares diversos – agulhas, adaptador de agulha, cateteres, escalpes, seringas - para coleta de sangue e realização de procedimentos diversos em pacientes em tratamento no HEMORIO.

**3.2.** O quantitativo total também engloba as solicitações de participação emitida pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ) e pelo Fundo Especial da Polícia Militar (FUNESPOM).

**3.3.** As especificações e quantidades dos materiais a serem adquiridos estão discriminadas no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FS	TOTAL UERJ	TOTAL FUNESPOM	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	6515.011.0033 ID 129613	<b>AGULHA HIPODÉRMICA</b> , MATERIAL: AÇO INOX, ACABAMENTO: SILICONIZADO, CALIBRE: 1,20 MM, COMPRIMENTO: 25 MM, BISEL: SIMPLES, CANHÃO: N/A, COR CANHÃO: VERMELHO. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA HIPODÉRMICA 25 X 12, PONTA ROMBA, ESTÉRIL	UND	14.000	0	0	14.000	R\$ 0,13



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FS	TOTAL UERJ	TOTAL FUNESPOM	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
2	6515.012.0004 ID 130135	<b>AGULHA FÍSTULA</b> , BACK EYE: COM BACK EYE, MATERIAL: SILICONE, MATERIAL REVESTIMENTO: SILICONE, CALIBRE: 16 G, MOVIMENTO CANHÃO: ROTATÓRIO, COMPRIMENTO SONDA: 30 CM, ACESSÓRIO: CLAMP CORTA FLUXO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA PARA FÍSTULA ARTÉRIO-VENOSA, 16G (1,65mm X 25mm).	UND	2.800	0	0	2.800	R\$ 2,48
3	6515.025.0023 ID 105593	<b>AGULHA PUNÇÃO</b> , MATERIAL: CANULA AÇO INOX, DESCRIÇÃO: <b>BISEL TIPO HUBER</b> , ARESTA CORTANTE, CONECTOR LUER, TUBO EXTENSOR 26CM EM PVC, SEM Y E COM CLAMP, PLACA DE FIXAÇÃO EM POLIURETANO, CALIBRE: <b>20 G X 25 MM</b> , APLICAÇÃO: PUNÇÃO EM CATETER TOTALMENTE IMPLANTADO. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA TIPO HUBER 20 X 25 mm, ESTÉRIL, COM TUBO EXTENSOR MALEÁVEL E CLAMP DE SEGURANÇA, ESTABILIDADE NA BASE DA AGULHA.	UND	375	0	800	1.175	R\$ 30,85
4	6515.025.0006 ID 66010	<b>AGULHA PUNÇÃO</b> , MATERIAL: AÇO INOX, DESCRIÇÃO: <b>BISEL TIPO HUBER</b> , ARESTA CORTANTE, CONECTOR LUER, TUBO EXTENSOR 26CM EM PVC, SEM Y E COM CLAMP, PLACA DE FIXAÇÃO EM POLIURETANO, CALIBRE: <b>20X20 MM</b> , APLICAÇÃO: PUNÇÃO EM CATETER TOTALMENTE IMPLANTADO. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA TIPO HUBER 20 X 20 mm, ESTÉRIL, COM TUBO EXTENSOR MALEÁVEL E CLAMP DE SEGURANÇA, ESTABILIDADE NA BASE DA AGULHA	UND	450	180	800	1.430	R\$ 32,10
5	6515.025.0026 ID 130134	<b>AGULHA PUNÇÃO</b> MATERIAL: AÇO INOX, DESCRIÇÃO: <b>TIPO QUINCKE COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA</b> , CALIBRE: 22 G X 2 1/2 MM, APLICAÇÃO: PUNÇÃO LOMBAR. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA DE PUNÇÃO LOMBAR, Nº 22G X 2 1/2, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, TIPO QUINCKE - PARA ANESTESIA ESPINHAL/PUNÇÃO LOMBAR.	UND	400	0	0	400	R\$ 7,5750



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FS	TOTAL UERJ	TOTAL FUNESPOM	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
6	6515.025.0031 ID 132626	<b>AGULHA PUNÇÃO</b> , MATERIAL: CANULA AÇO INOX, DESCRIÇÃO: <b>BISEL TIPO HUBER</b> , ARESTA CORTANTE, CONECTOR LUER, TUBO EXTENSOR 26CM EM PVC, SEM Y E COM CLAMP, PLACA DE FIXAÇÃO EM POLIURETANO, CALIBRE: <b>22 X 25MM</b> , APLICAÇÃO: PUNÇÃO EM CATETER TOTALMENTE IMPLANTADO. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: AGULHA TIPO HUBER 22 X 25 MM. ESTÉRIL, COM TUBO EXTENSOR MALEÁVEL E CLAMP DE SEGURANÇA, ESTABILIDADE NA BASE DA AGULHA. MED.: 22X25MM.	UNID	215	0	500	715	R\$ 33,6481
7	6515.227.0062 ID 130131	<b>SERINGA HIPODÉRMICA</b> , MATERIAL: PLÁSTICO DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, TIPO BICO: LUER LOCK, CAPACIDADE: <b>1 ML</b> , MATERIAL PONTA: PLÁSTICO, AGULHA: 27,5 X 1/2	UND	3.000	0	0	3.000	R\$ 1,48
8	6515.344.0003 ID 67234	<b>AGULHA BIÓPSIA</b> , MATERIAL: AÇO INOX, USO: DESCARTÁVEL, ESTÉRIL: SIM, TAMANHO: <b>11 GA X 10 CM</b> , APLICAÇÃO: MEDULA ÓSSEA. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA 11G X 10 cm INFANTIL DESCARTÁVEL	UND	54	72	0	126	R\$ 109,45
9	6515.344.0010 ID 83457	<b>AGULHA BIÓPSIA</b> , MATERIAL: AÇO INOX, USO: DESCARTÁVEL, ESTERIL: SIM, TAMANHO: <b>8GA x 10 CM</b> , APLICACAO: MEDULA OSSEA, ACESSORIO: N/D. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA 08G X 10 CM ADULTO, EM AÇO INOX, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, CABO COM EMPUNHADURA ANATÔMICA, CÂNULA E MANDRIL DE AÇO INOX, CONEXÃO LUER LOCK. MANDRIL COM ESTILETE PARA RETIRA DA AMOSTRA, CÂNULA CÔNICA, BISEL CORTANTE.	UN	237	0	350	587	R\$ 89,45
10	6515.344.0013 ID 88708	<b>AGULHA BIÓPSIA</b> , MATERIAL: AÇO INOX, USO: DESCARTÁVEL, ESTERIL: SIM, TAMANHO: <b>13 GA x 10 CM</b> , APLICACAO: MEDULA OSSEA, ACESSORIO: N/A. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA 13 GA x 10 CM ADULTO, EM AÇO INOX, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, CABO COM EMPUNHADURA ANATÔMICA, CÂNULA E MANDRIL DE AÇO INOX, CONEXÃO LUER LOCK. MANDRIL COM ESTILETE PARA RETIRA DA AMOSTRA, CÂNULA CÔNICA, BISEL CORTANTE.	UN	54	0	0	54	R\$ 70,00



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FS	TOTAL UERJ	TOTAL FUNESPOM	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
11	6515.344.0005 ID 67236	<b>AGULHA BIOPSIA</b> , MATERIAL: AÇO INOX, USO: DESCARTAVEL, ESTERIL: SIM, TAMANHO: <b>16 GA X 6,8 CM</b> , APLICACAO: MIELOGRAMA. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA PARA MIELOGRAMA 16 GA X 6,8 COM MANDRIL DE AÇO INOX, CONEXÃO LUER LOCK, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, CABO COM EMPUNHADURA ANATÔMICA; BISEL CORTANTE.	UN	192	156	0	348	R\$ 62,90
12	6515.482.0208 ID 131153	<b>CATETER</b> , TIPO: DUPLO LUMEN, MODELO: 12 FR, MATERIAL: TEFLON, DIMENSOES: <b>20 CM</b> , APLICAÇÃO: HEMODIÁLISE, ACESSÓRIOS: N/A. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> CATÉTER DUPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE 12FR, 20 cm.	UND	12	240	0	252	R\$ 79,99
13	6515.482.0211 ID 131423	<b>CATETER</b> , TIPO: DUPLO LÚMEN, MODELO: 12FR, MATERIAL: TEFLON, DIMENSÕES: <b>15CM</b> , APLICAÇÃO: HEMODIÁLISE, ACESSÓRIOS: N/A. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> DUPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE 12FR, 15 cm.	UND	27	420	0	447	R\$ 99,00
14	6640.046.0005 ID 77784	<b>AGULHA COLETA MÚLTIPLA</b> , APLICACAO: COLETA SANGUE, MODELO: COLETA A VACUO, NUMERO PONTAS: 1 PONTA, TAMANHO: <b>25 X 0,8 MM (21G)</b> . <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO 21G, 25 X 0,8MM - PARA COLETA MÚLTIPLA; 25X0,8MM; SILICONIZADA; BISEL TRIFACETADO A LASER; ESTÉRIL; EM INVÓLUCRO DE PLÁSTICO RÍGIDO C/LACRE; 1 PONTA CALIBRE 21G X 1", COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	UN	14.000	36.000	0	50.000	R\$ 0,6850
15	6640.046.0010 ID 140741	<b>AGULHA COLETA MÚLTIPLA</b> , APLICAÇÃO: COLETA SANGUE, MODELO: COLETA A VACUO, NÚMERO PONTAS: 1 PONTA, TAMANHO: <b>25 X 0.7 MM (22G)</b> , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> AGULHA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO 22G, 25 X 7 mm, SILICONIZADA, BISEL TRIFACETADO A LASER, ESTÉRIL, EM INVÓLUCRO DE PLÁSTICO RÍGIDO C/LACRE, COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.	UND	5.800	0	0	5.800	R\$ 0,5750



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FS	TOTAL UERJ	TOTAL FUNESPOM	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
16	6640.053.0005 ID 130542	<b>ADAPTADOR TUBO COLETA VÁCUO</b> , TIPO: DESCARTÁVEL COM DISPOSITIVO PARA DESCONEXÃO DE AGULHA, MATERIAL: PLÁSTICO/ REUTILIZÁVEL / NÃO ESTÉRIL/ CORES (ROSA, VERDE, AZUL E AMARELO), TIPO AGULHA: COLETA MÚLTIPLA DE SANGUE A VÁCUO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA NA AGULHA, APLICAÇÃO: COLETA SANGUE. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> ADAPTADOR PARA AGULHA DE COLETA DE SANGUE A VÁCUO E TUBOS 13 MM A 16 MM, REUTILIZÁVEL, NÃO ESTÉRIL, FLANGE, MARCA GUIA; COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA PARA DESCARTE AUTOMÁTICO DA AGULHA, QUANDO ACIONADO.	UND	1.650	8.000	0	9.650	R\$ 2,18

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

**3.5.** Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.3.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 337.443,67 (trezentos e trinta e sete mil, quatrocentos e quarenta e três reais e sessenta e sete centavos)**.

**3.6.** Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

**3.7.** Os itens 02, 14, 15 e 16 serão destinados à participação exclusiva de MICROEMPRESA – ME e EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP. Os demais itens serão abertos para ampla concorrência.





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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

#### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA PELA FUNDAÇÃO SAÚDE (Resolução SES 1347/2016):

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo dos anos 2014, 2015, 2016 e 2017, conforme quadro e especificações abaixo:

Consumo médio mensal 2014 a 2017:

ITEM	DESCRIÇÃO	2014	2015	2016	2017
1	AGULHA HIPODÉRMICA 25 X 12	1183	1150	800	28
2	AGULHA PARA FÍSTULA ARTÉRIO-VENOSA 16G	176	242	300	199
3	AGULHA TIPO HUBER 20 X 25 mm	20	42	43	15
4	AGULHA TIPO HUBER 20 X 20 mm	23	51	48	22
5	AGULHA DE PUNÇÃO LOMBAR 22G	30	44	28	23
6	AGULHA TIPO HUBER 22 X 25 MM	33	16	13	9
7	SERINGA PLÁSTICO LUER LOCK 1 ML AGULHA 27,5 X 1/2	399	167	0	167
8	AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA 11G X 10 cm	2	2	4	10
9	AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA 08G	20	21	20	18
10	AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA 13 GA	5	4	5	4
11	AGULHA PARA MIELOGRAMA 16 GA	12	11	25	16
12	CATÉTER DUPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE 12FR 20 cm	1	1	1	0
13	CATÉTER DUPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE 12FR, 15 cm.	3	2	3	1
14	AGULHA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO 21G	1100	1342	1083	404
15	AGULHA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO 22G	483	92	141	0
16	ADAPTADOR TUBO COLETA VÁCUO	76	261	66	148

Fonte: Sistema de Apoio às Decisões Hospitalares/SADH-Modulo Armazenamento.

Consumo mensal 2017:

ITEM	2017											
	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
1	340	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	230	130	80	164	170	130	294	306	160	300	140	280
3	0	0	0	20	16	34	22	12	14	23	19	16
4	16	40	22	32	40	0	25	25	12	14	23	19
5	0	0	0	20	25	35	40	20	40	40	25	26
6	0	0	0	0	15	10	19	19	0	13	10	20
7	0	0	0	0	0	1050	950	0	0	0	0	0
8	0	15	0	0	54	10	0	0	21	21	0	0
9	18	16	16	19	20	15	19	18	18	18	18	21
10	5	5	3	4	3	3	5	8	2	3	4	3
11	18	15	15	15	15	18	11	12	10	14	22	28
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	6	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0
14	245	700	500	300	300	0	400	900	800	300	200	200
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	150	500	50	0	0	80	150	250	300	50	150	100

Fonte: Sistema de Apoio às Decisões Hospitalares/SADH-Modulo Armazenamento.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

**4.1.1.** Para o item 01 houve abastecimento irregular em 2016 e 2017, portanto foi considerado para cálculo apenas os anos de 2014 e 2015.

**4.1.2.** Para o item 07 foi excluído o ano de 2016 e para o item 12 e 14 foi excluído o ano de 2017, vez que o consumo desses anos foi insuficiente para atender a demanda da instituição.

**4.1.3.** Para o cálculo do item 15 foi utilizado apenas o ano de 2014, pela mesma razão descrita no item 4.1.2.

**4.1.4.** Para os itens 02, 03, 04, 05, 06, 08, 09, 10, 11, 13 e 16 foi utilizada a média de consumo de 2014 a 2017.

**4.2.** Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/13 e complemento em fls. 132/133 do processo E-08/007/992/2018, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

**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, conforme CI FS/DTA nº. 67/2018 acostada em fl. 03 do mesmo processo.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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





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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

- 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.
- a.2. O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados também os atos normativos que autorizam a substituição.
- a.3. Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.
- a.4. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica), para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação de experiência prévia considerará quantitativos de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- c) 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:
- c.1. Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- c.2. Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

c.3. Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

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

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

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 - O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 02 (dois) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.2 - 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.

6.2.1. A pedido do Pregoeiro(a) o catálogo poderá ser encaminhados pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br).

6.3 – **O critério de avaliação** é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital serão solicitadas amostras para avaliação.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

6.4 – A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

6.5 - **Justificativa para exigência do catálogo:** A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado, caso os insumos já sejam utilizados e/ou avaliados pelo HEMORIO nos últimos 12 meses.

6.5.1 – 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.

6.6 – Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela(o) Pregoeira(o) no campo de mensagem do SIGA.

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

Quantitativo de amostras para análise:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	AGULHA HIPODÉRMICA 25 X 12	10
2	AGULHA PARA FÍSTULA ARTÉRIO-VENOSA 16g	2
3	AGULHA TIPO HUBER 20 X 25 mm	5
4	AGULHA TIPO HUBER 20 X 20 mm	5
5	AGULHA DE PUNÇÃO LOMBAR 22g	2
6	AGULHA TIPO HUBER 22 X 25 mm	5
7	SERINGA PLÁSTICO LUER LOCK 1 ml AGULHA 27,5 X 1/2	10
8	AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA 11g X 10 cm	1
9	AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA 8g	1
10	AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA 13 g	1
11	AGULHA PARA MIELOGRAMA 16 g	1
12	CATÉTER DUPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE 12FR 20 cm	1
13	CATÉTER DUPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE 12FR, 15 cm.	1
14	AGULHA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO 21g	20
15	AGULHA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO 22g	20
16	ADAPTADOR TUBO COLETA VÁCUO	10



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

6.8 - As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ. Horário de entrega: segunda a sexta, das 8h às 16h.

6.8.1 - 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](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br) e com HEMORIO pelo e-mail [svpl@hemorio.rj.gov.br](mailto:svpl@hemorio.rj.gov.br).

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

6.10 - 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.

6.11 - **A avaliação da amostra** será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade (HEMORIO).

6.12 - **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão: a) se a descrição do produto está de acordo com o descrito no item III deste TR; e b) embalagens com validade visível e características técnicas.

6.13 - **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante, considerando que os insumos são utilizados para a coleta de exames e procedimento como mielograma/biópsia de medula óssea entre outros. Um defeito / mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do procedimento a ser realizado.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os materiais objeto deste termo serão recebidos, desde que:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos produtos que venham a ter sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda do HEMORIO e dos Órgãos participantes;

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 para os itens da Fundação Saúde: HEMORIO:** Rua Frei Caneca n°. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;

8.3.1. **Horário da Entrega:** De 08 às 16h;

8.4. **Endereço de Entrega para os itens do Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ):** Almojarifado Central.

8.5. **Endereço de Entrega para os itens do Fundo Especial Polícia Militar RJ (FUNESPOM):** Avenida Estácio de Sá, n° 20, Estácio – Rio de Janeiro. Mediante agendamento prévio, obedecendo ao horário compreendido entre 9h as 15h.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

## 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;
- a) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos nas Unidades relacionadas no **item VIII**, 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;
- b) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- c) 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.

## 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.





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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

## XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

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, 14 de agosto 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-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

## ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

### 1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

#### DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.

2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.

3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.

4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas do requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

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

*I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*

*II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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

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

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

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

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

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

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

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

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

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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

## **2. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA**

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

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

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





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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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

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

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

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

*(...)*

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

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

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

29. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *“a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”*.

30. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

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

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

33. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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

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

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

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

37. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/992/2018

Data: 16/04/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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”