



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

ANEXO 01 TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/2605/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico-Assistencial, acostado em fls. 16/19, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos odontológicos (ABRIDOR DE BOCA ODONTOLÓGICO E OUTROS) para atender o Serviço de Odontologia, conforme descrição do **item III** deste TR.

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

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

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 16/19 do Processo E-08/007/2605/2018, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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

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

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

O serviço de odontologia atuante nas unidades geridas pela Fundação Saúde tem como objetivo atuar na prevenção, diagnóstico e tratamento das afeições bucais que afetam o paciente acompanhado interferindo na sua recuperação da saúde e alta. É oferecido atendimento especializado ambulatorial e no leito, incluindo os pacientes em Unidades de Terapia Intensiva. Vale ressaltar que o atendimento ao paciente sistemicamente comprometido conforme diretriz do Ministério da Saúde é dever do Estado e desta forma realizado também em nossas sujeidades, com procedimentos de atenção secundária e terciária. Além disso, no hospital estaduais Carlos Chagas o atendimento odontológico de urgência em trauma e infecção é disponibilizado, assim como o serviço de referência para prevenção e detecção precoce do câncer bucal. Uma média de 20 pacientes dia por Unidade, são atendidos em ambulatório e 25 atendimentos/dia nos leitos”.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

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

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	6515.146.0004 (ID - 8870)	LAMINA BISTURI, MATERIAL: ACO INOX, MODELO: 15. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: LÂMINA BISTURI 15C	UNID	3.600	R\$ 0,2975
2	6520.001.0004 (ID - 65046)	ABRIDOR BOCA ODONTOLOGICO, MODELO: N/A, TAMANHO: <u>INFANTIL</u> , MATERIAL: BORRACHA, TIPO: AUTOCLAVAVEL, COR: N/A	UNID	18	R\$ 6,90
3	6520.001.0005 (ID - 65047)	ABRIDOR BOCA ODONTOLOGICO, MODELO: N/A, TAMANHO: <u>ADULTO</u> , MATERIAL: BORRACHA, TIPO: AUTOCLAVAVEL, COR: N/A	UNID	18	R\$ 6,90
4	6520.020.0388 (ID - 81745)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 4, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA HASTE LONGA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: BROCA CARBIDE PARA BAIXA ROTAÇÃO N°. 04	UNID	72	R\$ 5,92
5	6520.055.0001 (ID - 7156)	EXTIRPA NERVO, MATERIAL CABO: PLASTICO, DIAMETRO: 30, COMPRIMENTO: 25 MM, MATERIL PONTA: ACO INOX	UNID	36	R\$ 6,3967
6	6520.089.0002 (ID - 33767)	POTE DAPPEN, MATERIAL: PLASTICO, COR: N/D, TAMPA: SEM TAMPA	UNID	10	R\$ 3,05
7	6522.069.0028 (ID - 126067)	PONTA APARELHO PROFILAXIA, MATERIAL: ACO INOX, NUMERO: T1S, REFERÊNCIA: JET LAXIS SONIC, MARCA: SCHUSTER ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CANETA ODONTOLÓGICA ALTA ROTAÇÃO	UNID	10	R\$ 82,9950
8	6523.014.0001 (ID - 26876)	CABO ESPELHO ODONTOLOGICO, MATERIAL: ACO INOX ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CABO PRA ESPELHO BUCAL PLANO	UNID	72	R\$ 4,00

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

3.3. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 3.124,37** (três mil, cento e vinte e quatro reais e trinta e sete centavos).

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

3.5. Os itens 02, 03, 05 e 06 serão abertos para ampla concorrência. Os demais itens serão destinados à participação exclusiva de MICROEMPRESA – ME e EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP.

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 a grade de 2017, enviada pela Coordenação de Gestão em Odontologia SES, conforme quadro abaixo assinalado:

Grade Odontologia SES:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	HECC	HEMORIO	IEDE	IECAC	IETAP	HESM	TOTAL
1	LAMINA BISTURI, MATERIAL: ACO INOX, MODELO: 15. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: LÂMINA BISTURI 15C	UNID	996	804	600	600	300	300	3600
2	ABRIDOR BOCA ODONTOLOGICO, MODELO: N/A, TAMANHO: <u>INFANTIL</u> , MATERIAL: BORRACHA, TIPO: AUTOCLAVAVEL, COR: N/A	UNID	5	3	3	3	2	2	18
3	ABRIDOR BOCA ODONTOLOGICO, MODELO: N/A, TAMANHO: <u>ADULTO</u> , MATERIAL: BORRACHA, TIPO: AUTOCLAVAVEL, COR: N/A	UNID	5	3	3	3	2	2	18



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

4	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 4, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA HASTE LONGA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: BROCA CARBIDE PARA BAIXA ROTAÇÃO N°. 04	UNID	12	12	12	12	12	12	72
5	EXTIRPA NERVO, MATERIAL CABO: PLASTICO, DIAMETRO: 30, COMPRIMENTO: 25 MM, MATERIL PONTA: ACO INOX	UNID	10	8	6	6	3	3	36
6	POTE DAPPEN, MATERIAL: PLASTICO, COR: N/D, TAMPA: SEM TAMPA	UNID	2	2	2	2	1	1	10
7	PONTA APARELHO PROFILAXIA, MATERIAL: ACO INOX, NUMERO: TIS, REFERÊNCIA: JET LAXIS SONIC, MARCA: SCHUSTER ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CANETA ODONTOLÓGICA ALTA ROTAÇÃO	UNID	3	3	2	2	0	0	10
8	CABO ESPELHO ODONTOLOGICO, MATERIAL: ACO INOX ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CABO PRA ESPELHO BUCAL PLANO	UNID	20	16	12	12	6	6	72

Fonte: Coordenação Odontologia SES.

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 16/19 do processo E-08/007/2605/2018, emitido pela Diretoria Técnico-Assistencial.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

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

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018

Fls. _____

Rubrica:

FLS 5075734-2

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.

6.3 – A avaliação do catálogo será realizada pela Coordenação de odontologia da SES e/ou Diretoria Técnico Assistencial/FS.

6.4 - **Justificativa para exigência do catálogo e amostra:** A avaliação é importante pois é realizada a análise da descrição e do material que é proposto para aquisição. Um defeito / mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode gerar danos à saúde do paciente.

6.5 – **Critérios de avaliação do catálogo:** Na avaliação do catálogo será verificado 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/validação.

6.6 - 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.

6.7 – Caso seja solicitado, os licitantes vencedores deverão fornecer **02 (duas) 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

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

6.9 - As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: SES: Rua México n.º 128, 11º Andar, sala 1107 - Centro – Rio de Janeiro – RJ.- Coordenação de Odontologia.

6.9.1 - 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 e com o setor de Odontologia da SES pelo e-mail odontologia.hosp@saude.rj.gov.br.

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

6.11 - 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.

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

6.13 - **Critérios para avaliação e julgamento das amostras serão:** a) se a descrição do produto está de acordo com o **item III** deste Termo de Referência; b) validade visível;

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os produtos deverão possuir validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade, no ato da entrega, é obrigatória a apresentação da carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018

Fls. _____

Rubrica:

FLS 5075734-2

pela troca do produto, conforme Res. SES 1342/2016;

- 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 das Unidades englobadas neste TR;

8.2. A entrega será realizada no prazo máximo de **até 20 (vinte) dias**, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.3. **Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde:** Coordenação Geral de Armazenagem - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ.

8.3.1. Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, a Fundação saúde poderá optar pela entrega direta nas Unidades contempladas neste TR, conforme endereços abaixo:

- **IECAC:** Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;
- **HECC:** Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 almoxarifados Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ;
- **IEDE:** Rua Moncorvo Filho, nº 90 - almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08-subsolo/almoxarifado-Centro-Rio de Janeiro-RJ;
- **HESM:** Estrada do Rio Pequeno, 656 – Taquara – Rio de Janeiro-RJ/CEP: 22723-195;
- **IETAP:** Rua Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói - RJ, CEP: 24110-310

8.4. **Horário da Entrega:** De 08 às 16h.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 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;
- b) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo(s);
- c) 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 mínima e máximas, empilhamento e umidade;
- d) 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;
- e) 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 n°. 45.600/2016.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 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, 20 de setembro de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 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;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

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

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

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

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

7. Nesse sentido, 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,



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa n.º 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN n.º 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

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

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018

Fls. _____

Rubrica:

FLS 5075734-2

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

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

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

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 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

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. 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

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.

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*”.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2605/2018

Data: 08/08/2018 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

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. 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).

38. 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.

39. 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”