

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/100.574/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras, acostado em fls. 04/08, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos (**TUBOS ARAMADOS**), conforme descrição do **item III** deste TR.

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 pretende-se dar continuidade a aquisição de insumos, a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ, anexos em CD;

II – JUSTIFICATIVA

Os itens do objeto desta aquisição – tubos aramados – são vitais para a assistência nas unidades de saúde, conforme descrições abaixo:

O Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, é referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e atividades ligadas à endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição, tendo como missão “Promover assistência, ensino e pesquisa das doenças endócrinas e metabólicas”. A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas.

A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas.

Sendo o IEDE e seu respectivo centro cirúrgico referência na cirurgia de tireóide, todo o aparato anestesiológico adequado para a performance de tal procedimento com segurança e qualidade torna-se imperativo.

A cirurgia de tireoidectomia apresenta desafios na abordagem da via aérea, por diversos motivos, dentre os quais destacam-se a presença de aumento significativo da glândula na extrema maioria dos casos, o que acarreta em compressão extrínseca da traquéia, com desvio da anatomia da mesma. Este fato também gera a diminuição da luz da mesma, e não raro o aumento da glândula atinge o mediastino, sobrepondo ainda mais desafios ao manejo anestésico adequado destes pacientes.

A utilização de tubos aramados, de diâmetro adequado, mostra-se extremamente benéfica e adequada a esses pacientes, sendo item preconizado como essencial pela sociedade brasileira de anesthesiologia para aumentar a segurança do procedimento. Isto se deve ao fato de esse tipo particular de tubo apresentar em sua composição um arcabouço que impede seu achatamento e dobradura, o que geraria um aumento de pressão nas vias aéreas e impediria a ventilação adequada desses pacientes.

O Hospital Estadual Carlos Chagas é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. É referenciada pelo Programa de Cirurgia Bariátrica, que já operou 576 pacientes, todos por videolaparoscopia, sendo a maior produção do país. O hospital atualmente conta com 185 leitos, sendo 24 de CTI, e tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia e 400 internações mensais. A unidade também possui serviço ambulatorial com cerca de 80 atendimentos por dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia.

O tubo endotraqueal aramado, embora possua a mesma finalidade que o tubo endotraqueal convencional, ele mantém as vias aéreas desobstruídas quando o paciente é colocado em posição desfavorável ou durante uma intubação de longa duração, pois o reforço em espiral no interior do tubo em todo o comprimento reduz o risco de dobra, tecnicamente denominado acotovelamento.

Além disso, alguns profissionais preferem sua utilização em procedimentos cirúrgicos de cabeça e pescoço ou quando o paciente será submetido a algum procedimento em que ficará posicionado de bruços, não que seja uma posição desfavorável, mas para a segurança de um possível acotovelamento do tubo, devido ao

procedimento versus posição do paciente, facilitando assim, os cuidados essenciais durante a cirurgia.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO

- 3.1- É objeto da presente licitação a aquisição de insumos (TUBOS ARAMADOS) pela Fundação Saúde (FSERJ) para abastecer as seguintes Unidades: IEDE e HECC.
- 3.2- Todas as unidades que utilizam os itens solicitados foram contempladas no presente processo.
- 3.3- O quantitativo total também engloba as solicitações de participação emitida pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ) e pelo Fundo Especial do Corpo de Bombeiros (FUNESBOM).
- 3.4- As especificações e quantidades dos insumos a serem adquiridos estão discriminadas no Anexo C.
- 3.5- As descrições dos itens apresentados não restringem o universo de competidores.
- 3.6- Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

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

- 4.1. Considerando que este Processo inclui itens que atenderão as Unidades impedindo a descontinuidade da assistência;
- 4.2. O HECC possui gestão mista, cujo CTI adulto e infantil estão sob a gestão de OSS, portanto o CMM destas unidades fechadas (CTIs) não foi considerado na composição da grade da unidade e não serão atendidos com os insumos constantes deste processo;
- 4.3. Considerando a Res. SES 1327 de 2016 que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de medidas de racionalização do gasto público e de redução das despesas de custeio.

4.4. Considerando que até outubro de 2016 cabia à FSERJ a aquisição dos itens de uso exclusivo das Unidades de Saúde por ela geridas. No período a seguir, a aquisição dos itens que integravam a grade de materiais e medicamentos de consumo comum da Secretaria de Estado de Saúde (SES) foram transferidas à responsabilidade da FSERJ, exclusivamente para as Unidades sob sua gestão. A nova demanda resultou no aumento expressivo no número de itens a serem adquiridos pela FS, considerando que a grade era composta por aproximadamente 1000 itens, em um momento de grandes dificuldades financeiras enfrentadas no Estado do Rio de Janeiro. Neste contexto, a DTA optou pela revisão da grade de itens de consumo comum nas suas Unidades, objetivando atualizá-la em conformidade às suas necessidades, promover o abastecimento eficiente, atendendo, também, à Resolução SES 1327 de 2016, estabelecida frente à crítica escassez de recursos financeiros no Estado do Rio de Janeiro. O redimensionamento foi realizado com as respectivas diretorias das Unidades, baseado no histórico de consumo disponível e a avaliação das demandas das Unidades, de forma a garantir a continuidade do abastecimento de forma segura, eficaz e com qualidade. Em 2018, com os processos de aquisição em andamento, iniciando o abastecimento das Unidades, foi necessário realizar uma nova revisão da grade, de forma a adequá-la às reais necessidades. Neste momento, duas Unidades de Saúde foram incorporadas à gestão da FSERJ, à saber: HEAN e IEDES. De forma a atender às novas demandas, a DTA realizou o novo redimensionamento da grade, conforme o exposto em reuniões apresentado pelas diretorias das Unidades sob sua gestão.

4.5. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo mensal do ano de 2018, dos itens presentes nesse processo, constata-se no CD juntado, enviado pelas diretorias das unidades através de e-mail, que compilou a Grade Materiais FS 2019 e esta foi elaborada a partir das seguintes considerações:

- Consumo Mensal (Janeiro a Dezembro 2018);
- Não foram considerados os meses que não houve consumo (“zerados”);
- Acréscimo de 20% no consumo médio mensal, tendo em vista a margem de segurança dos procedimentos considerada como razoável para cobrir

eventuais situações imprevistas, garantindo assim o abastecimento das unidades.

- Após o estudo realizado pela DTA, a grade foi submetida novamente às unidades para avaliação e críticas com justificativas para mudanças (aumento ou diminuição) do quantitativo, anexos em CD juntado a este TR;

4.6. O Anexo A deste TR prevê as grades de 2018, 2019 que embasam a justificativa acima descrita para os quantitativos requeridos. Informamos ainda que os itens solicitados nesta aquisição entraram para a Grade Fundação Saúde em 2018.

4.7. 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 este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público prestados pela Fundação Saúde, conforme explanações efetivadas pela nos autos do processo em apreço.

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:
 - a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pela empresa arrematante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não

estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

- 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 válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa arrematante 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 B 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

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

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 Administrativa Financeira – Setor de Licitação.

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

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

6.4- O catálogo será avaliado pela equipe técnica da unidade, juntamente com a diretoria técnica assistencial.

6.5- Justificativa para exigência do catálogo: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimentos. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção da vida do paciente.

6.6- Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, a Diretoria Técnico-Assistencial poderá solicitar amostras para avaliação.

6.7- Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer **01 (uma) amostra de cada item, com validade mínima de 01 (um) mês**, no prazo máximo de até **05 (cinco) dias úteis** após a solicitação da Fundação de Saúde pela(o) Pregoeira(o) no campo de mensagem do SIGA.

6.7.1- O número de amostra solicitado é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.

6.7.2- As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: Avenida Padre Leonel Franca, 248 – Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – Cep: 22451-000.

6.8- Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para realização de procedimentos invasivos e não invasivos e que colocam em risco a segurança dos profissionais e pacientes. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção destas vidas

A validação de um insumo se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento, processo ou produto funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

6.9- Critério de validação das amostras: Na avaliação da amostra será verificado se a o produto corresponde à exigência do edital e atende as expectativas de funcionamento e utilização.

6.9.1- A equipe técnica da unidade deverá avaliar se:

- a) o produto está de acordo com o objeto da contratação do formulário;
- b) o produto oferecido para avaliação foi suficiente;
- c) o produto atende a expectativa e está aprovado para uso

6.10- A validação das amostras será realizada pela equipe técnica da(s) Unidade(s), sob orientação e supervisão do(s) Diretor(es) Técnico(s) ou Diretor(es) Geral(is) da(s) Unidade(s) e/ou Diretoria Técnico Assistencial da Fundação Saúde.

6.10.1- A(s) unidade(s) terá(ão) um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

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) 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 das Unidades englobadas neste TR e dos Órgãos participantes;

8.2- A entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de **até 30 (trinta) dias corridos**, 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, excepcionalmente, acompanhado de justificativa para tal, pela entrega direta nas Unidades contempladas neste TR.

8.4- **Endereço de Entrega para os itens do Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ):** Almoxarifado Central – Av. 28 de setembro, n. 77, Vila Isabel – Rio de Janeiro/RJ – CEP: 20.551-030.

8.5- **Endereço de Entrega para os itens do Fundo Especial do Corpo de Bombeiros (FUNESBOM):** Av. Bartolomeu de Gusmão, 850, São Cristóvão – almoxarifado médico e farmácia 1º GSE.

8.6- Horário de entrega: 08 as 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos na CGA e nos Órgãos Participantes, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
- c) 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;
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- g) A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
- h) 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.

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, 28 de maio de 2019.

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

ALEX LIMA SOBREIRO
Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.55022-0 ID 3047105-2

Grade Fundação Saúde 2019

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE	IEDE	HECC	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL (aproximado)
1	65152450008	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORÇO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 6,0 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado, tamanho 6, tubo endotraqueal, PVC siliconizado, aramado estéril, descartável, marcador radiopaco com adaptador espiralado, balão de alto volume e baixa pressão, ponta arredondada Unidade Tubo aramado nº 6.0	UND	1,0	5,0	6,0	72
2	65152450010	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORÇO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 6,5 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado, tamanho 6,5 tubo endotraqueal, PVC siliconizado, aramado estéril, descartável, marcador radiopaco com adaptador espiralado, balão de alto volume e baixa pressão, ponta arredondada Unidade	UND	2,4	5,0	7,4	89
3	65152450011	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORÇO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 7,0 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado, tamanho 7 tubo endotraqueal, PVC siliconizado, aramado estéril, descartável, marcador radiopaco com adaptador espiralado, balão de alto volume e baixa pressão, ponta arredondada Unidade.	UND	15,0	3,6	18,6	223
4	65152450047	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORÇO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 7,5 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado, tamanho 7,5, tubo endotraqueal, PVC siliconizado, aramado estéril, descartável, marcador radiopaco com adaptador espiralado, balão de alto volume e baixa pressão, ponta arredondada Unidade.	UND	15,0	10,0	25,0	300
5	65152450012	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORÇO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 8,0 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado, tamanho 8, tubo endotraqueal, PVC siliconizado, aramado estéril, descartável, marcador radiopaco com adaptador espiralado, balão de alto volume e baixa pressão, ponta arredondada Unidade.	UND	1,2	5,0	6,2	74

Grade Fundação Saúde 2018

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	IEDE	HECC	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORÇO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 6,0 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado, tamanho 6, tubo endotraqueal, PVC siliconizado, aramado estéril, descartável, marcador radiopaco com adaptador espiralado, balão de alto volume e baixa pressão, ponta arredondada Unidade SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORÇO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 6,0 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado nº 6.0	UNIDADE	1	5	6	72
2	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORÇO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 6,5 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado, tamanho 6,5 tubo endotraqueal, PVC siliconizado, aramado estéril, descartável, marcador radiopaco com adaptador espiralado, balão de alto volume e baixa pressão, ponta arredondada Unidade	UNIDADE	10	5	15	180
3	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORÇO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 7,0 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado, tamanho 7 tubo endotraqueal, PVC siliconizado, aramado estéril, descartável, marcador radiopaco com adaptador espiralado, balão de alto volume e baixa pressão, ponta arredondada Unidade.	UNIDADE	5	0	5	60
4	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORÇO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 7,5 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado, tamanho 7,5, tubo endotraqueal, PVC siliconizado, aramado estéril, descartável, marcador radiopaco com adaptador espiralado, balão de alto volume e baixa pressão, ponta arredondada Unidade.	UNIDADE	1	0	1	12
5	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORÇO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 8,0 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado, tamanho 8, tubo endotraqueal, PVC siliconizado, aramado estéril, descartável, marcador radiopaco com adaptador espiralado, balão de alto volume e baixa pressão, ponta arredondada Unidade.	UNIDADE	1	5	6	72

ANEXO B – 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 insumos 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 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 insumos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

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

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

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

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 nº 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 nº 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 nº 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 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 insumos, 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 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*”.

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”

ANEXO C

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UN	FSERJ	UERJ	FUNESBOM	TOTAL
1	65152450008 (ID - 14784)	<p>SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORCO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 6,0 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado, tamanho 6, tubo endotraqueal, PVC siliconizado, aramado estéril, descartável, marcador radiopaco com adaptador espiralado, balão de alto volume e baixa pressão, ponta arredondada Unidade</p> <p>SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORCO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 6,0 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado nº 6.0</p>	UN	72	120	480	672
2	65152450010 (ID - 14786)	<p>SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORCO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 6,5 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado, tamanho 6,5 tubo endotraqueal, PVC siliconizado, aramado estéril, descartável, marcador radiopaco com adaptador espiralado, balão de alto volume e baixa pressão, ponta arredondada Unidade</p>	UN	89	200	0	289

3	65152450011 (ID - 14787)	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORCO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 7,0 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado, tamanho 7 tubo endotraqueal, PVC siliconizado, aramado estéril, descartável, marcador radiopaco com adaptador espiralado, balão de alto volume e baixa pressão, ponta arredondada Unidade.	UN	223	850	720	1793
4	65152450047 (ID - 14788)	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORCO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 7,5 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado, tamanho 7,5, tubo endotraqueal, PVC siliconizado, aramado estéril, descartável, marcador radiopaco com adaptador espiralado, balão de alto volume e baixa pressão, ponta arredondada Unidade.	UN	300	650	0	950
5	65152450012 (ID - 14789)	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: ARAMADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, REFORCO: FIO ACO INOX, DIAMETRO: 8,0 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo aramado, tamanho 8, tubo endotraqueal, PVC siliconizado, aramado estéril, descartável, marcador radiopaco com adaptador espiralado, balão de alto volume e baixa pressão, ponta arredondada Unidade.	UN	74	300	0	374

CD