

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos (SISTEMA DRENAGEM, SONDAS ASPIRAÇÃO, E OUTROS), conforme descrição do item III deste TR.

A aquisição deve 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.

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

Com a presente aquisição pretende-se dar continuidade ao processo de ressuprimento do processo E-08-007/0678/2018 cujo término da vigência das Atas 082/2018- A e 082/2018 - B será em novembro/2019.

Os itens do objeto desta aquisição são vitais para a assistência nas unidades de saúde. O desabastecimento dos itens gera paralisação nos procedimentos preciosos para manutenção da vida dos pacientes em atendimento, podendo gerar óbito dos mesmos, conforme descrições abaixo:

Itens 1: O sistema coletor de urina são destinadas a coleta, armazenamento, mensuração e monitoramento do volume urinário do paciente em repouso, através de sonda Folley, que

estará conectado no tubo, de extensão que conduzirá o líquido até a bolsa plástica, onde permanecerá armazenado até que o líquido seja drenado através do tubo de drenagem.

Itens 2 e 3: Insumo utilizado para drenagem da ferida operatória em cirurgias passíveis de acúmulo de líquidos no local.

Itens 4 a 6: O sistema de drenagem consiste num tubo que é inserido no tórax para drenagem de gases (pneumotórax, pneumomediastino) ou secreções (derrame pleural, empiema pleural, etc) em um frasco. Pode ser colocado no pós-operatório de uma cirurgia torácica ou cardíaca, ou para resolver complicações de um traumatismo ou enfisema.

Itens 7 a 12: A sonda de aspiração traqueal é indicada a pacientes impossibilitados de eliminar as secreções ou pacientes intubados ou ainda traqueostomizados. Consiste em retirar a secreção traqueobrônquica e orofaríngea através de uma sonda ligada a um aparelho de sucção manual ou de máquina elétrica.

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

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, tendo como missão “Oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro”. A unidade é referência no tratamento de patologias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

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.

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

O Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP) é referência para internação de pacientes adultos com Tuberculose, coinfeção TB/HIV e HIV/AIDS, procedentes das unidades de saúde de todo o Estado do Rio de Janeiro, além de ser referência ambulatorial para casos de Tuberculose resistente às drogas, casos complexos de tuberculose e micobacteriose não tuberculosa, sendo as principais demandantes as regiões Metropolitana II, Baixada Litorânea, Serrana (parte) e o município de Magé.

O Hospital Estadual Carlos Chagas é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. É referência 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 Hospital Estadual Anchieta - HEAN, a assistência à saúde prestada em regime de internação hospitalar, sob regulação da SES/RJ, compreender o conjunto de serviços oferecidos ao usuário desde seu acolhimento inicial até a alta hospitalar, sendo esta unidade leitos de retaguarda da rede.

O Hospital Estadual Eduardo Rabello foi inaugurado no dia 17 de novembro de 1973, sendo o primeiro hospital da América do Sul planejado, projetado e construído de

forma totalmente horizontal para o atendimento geriátrico especializado. Segue, há 12 anos, diretrizes da Política Nacional de Saúde Idoso que respalda e estimula a busca da “promoção do envelhecimento saudável, a manutenção e a melhoria, ao máximo, da capacidade funcional dos idosos, a prevenção de doenças, a recuperação da saúde e a reabilitação daqueles que venham a ter a sua capacidade funcional restringida.”

Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro- CPRJ tem como objetivo coordenar a articulação entre a atenção à crise e assistência necessária ao processo de ressocialização da população atendida, de forma ágil, com atendimento humanizado, resolutivo e integrado aos demais serviços internos no CPRJ e aos da rede de atenção à saúde mental.

O Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária - IEDS, é o órgão da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), considerado como Centro Estadual de Referência para as atividades de Dermatologia Sanitária, com ênfase em Hanseníase, do Estado. A atividade assistencial do IEDS se destina a pacientes portadores de agravos que afetam a pele, com aspectos epidemiológicos e interesse em saúde coletiva, com ênfase em hanseníase. A unidade foi recém incorporada a gestão avançada pela FSERJ em 2018.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO

- 3.1-** É objeto da presente licitação a aquisição de insumos (SISTEMA DRENAGEM, SONDAS ASPIRAÇÃO, E OUTROS) pela Fundação Saúde (FSERJ) para abastecer as seguintes Unidades: HEMORIO, IECAC, IEDE, HESM, IETAP, HECC, HEAN, HEER, IEDS e CPRJ.
- 3.2.** Todas as unidades que utilizam os itens solicitados foram contempladas no presente processo.
- 3.3-** As especificações e quantidades dos insumos a serem adquiridos estão discriminadas no Anexo C.
- 3.4-** As descrições dos itens apresentados não restringem o universo de competidores.
- 3.5-** 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 o Termo de Cooperação Técnica nº 001 de 2018, publicado no DO em 10 de agosto de 2018, a respeito do Hospital Estadual Eduardo Rabello – HEER, anexados em CD juntado a este TR;
- 4.4** 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.
- 4.5.** 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.

4.6. Considerando que utilizou-se como parâmetro inicial a grade mensal atualizada da SES-RJ, a qual é reavaliada anualmente pela Coordenação de Materias/SES, , fornecida pelas Unidades e vigente para 2016, a qual foi redimensionada em 2017 pela DTA/FSERJ com a participação da direção e colaboradores das unidades sob a gestão da FSERJ, conforme previsto na Res. SES 1327 de 2016 de forma a não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento na unidade. Em 2018, a grade geral da FSERJ vigente até 2017, foi atualizada tendo como base na grade histórica do ano anterior, enviado pelas unidades com base no sistema stock para todas as unidades exceto HEMORIO, cujo sistema utilizado foi o SADH, de forma a atender a demanda das unidades para 2018 e não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento e ser possível um planejamento tendo como propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade.

4.7. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro a Grade 2019 Para fins de esclarecimento, foi anexado o consumo mensal do ano de 2018, dos itens presentes nesse processo, 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;

4.8. Para os itens que houve consumo no ano de 2018, este histórico foi considerado para solicitação, acrescido de 20% (vinte por cento) como margem de segurança, na forma acima explicitada.

4.9. Para os itens que apesar de ter havido consumo em 2018, o quantitativo solicitado teve por base a Grade Geral Fundação Saúde de 2018, conforme justificativas encaminhadas pelas unidades (CD anexo).

4.10. Para os itens cujo histórico de consumo foi zerado, utilizou-se por base para a solicitação a estimativa consubstanciada na Grade Geral Fundação Saúde de 2018. A justificativa da necessidade desses itens encaminhada pelas unidades requisitantes consta no CD anexo ao TR.

4.11. O Anexo I deste TR prevê as grades de 2016, 2017, 2018 e 2019, que embasam a justificativa acima descritas para os quantitativos requeridos.

4.12. 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 – DA VIGÊNCIA DAS ATAS DE REGISTRO DE PREÇO

5.1 O quantitativo solicitado vis atender o período de 12 meses.

VI – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1 - 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.

6.2- 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.

VII – CATÁLOGO/AMOSTRA PARA AVALIAÇÃO

7.1- 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.

7.2- 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.

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

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

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

7.5- 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.

7.6- 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.

7.7- 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.

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

7.7.2- 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.

7.8- 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.

7.9- 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.

7.9.1- 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

7.10- 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.

7.10.1- 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.

VIII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

8.1- 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.

IX – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

9.1- A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das Unidades englobadas neste TR e dos Órgãos participantes;

9.2- A entrega será realizada no prazo máximo de **até 30 (trinta) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho;

9.3- Endereço de Entrega para os itens estão contemplados nos anexo C

9.3.1- 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.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1- 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 VIII** deste TR.

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

XII - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

12.1- 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.

XIII - DISPOSIÇÕES GERAIS

13.1- 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.

13.1.1- 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, 07 de junho de 2019.

Elaborado por:

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

Aprovado por:

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 MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	PET	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	65150850018	SISTEMA COLETOR URINA, TIPO: SISTEMA FECHADO, CAPACIDADE: 1800 - 2200 ML, GRADUACAO: N/A, MATERIAL COLETOR: PVC FLEXIVEL, ACESSORIOS: CLAMP, MATERIAL TUBO: PVC TRANSPARENTE, COMPRIMENTO TUBO: 100 CM - 150 CM Especificação Complementar: Coletor de urina sistema fechado	UNIDADE	2	80	40	0	414	2	30	0	0	0	0	55	623	7480
2	65150940025	DRENO TUBULARES (HOSPITAL), TIPO: PENROSE, MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 4 Especificação Complementar: Dreno de pen rose nº 4	UNIDADE	0	2	0	0	10		0	0	0	0	0	0	12	145
3	65150940009	DRENO TUBULARES (HOSPITAL), TIPO: PENROSE, MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 2 Especificação Complementar: Dreno de pen rose nº 2	UNIDADE	0	2	0	0	60	0	0	0	0	0	0	0	62	744
4	65150580026	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 28FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 1000ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 28	UNIDADE	0	3	1	0	1	1	5	0	0	0	0	0	11	134
5	65150580033	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 32 FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 2000 ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 32	UNIDADE	0	15	2	0	1	1	5	1	0	0	0	0	25	305
6	65150580030	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 36FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 2000ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 36	UNIDADE	1	20	1	0	2	1	1	1	0	0	0	0	27	325

7	65152210011	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL,MATERIAL: PVC, CALIBRE: 6, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 06	UNIDADE	0	400	4	0	100	20	0	0	0	0	0	0	524	6288
8	65152210010	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL,MATERIAL: PVC, CALIBRE: 8, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 08	UNIDADE	0	500	9	0	200	20	0	13	0	0	0	0	742	8906
9	65152210009	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL,MATERIAL: PVC, CALIBRE: 10, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 10	UNIDADE	9	140	19	2	400	10	0	300	0	0	0	0	880	10565
10	65152210003	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL,MATERIAL: PVC, CALIBRE: 12, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 12	UNIDADE	20	250	91	2	514	14	150	300	0	0	12	109	1463	17554
11	65152210008	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL,MATERIAL: PVC, CALIBRE: 14, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 14	UNIDADE	50	250	107	2	394	40	50	40	0	0	12	121	1066	12789
12	65152210007	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL,MATERIAL: PVC, CALIBRE: 16, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 16	UNIDADE	0	200	30	2	163		20	6	0	0	0	47	469	5627

Grade Fundação Saúde 2018

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	65150850018	SISTEMA COLETOR URINA, TIPO: SISTEMA FECHADO, CAPACIDADE: 1800 - 2200 ML, GRADUAÇÃO: N/A, MATERIAL COLETOR: PVC FLEXIVEL, ACESSORIOS: CLAMP, MATERIAL TUBO: PVC TRANSPARENTE, COMPRIMENTO TUBO: 100 CM - 150 CM Especificação Complementar: Coletor de urina sistema fechado	UNIDADE	2	100	40	2	300	5	30	60	539	6468
2	65150940025	DRENO TUBULARES (HOSPITAL), TIPO: PENROSE, MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 4 Especificação Complementar: Dreno de pen rose nº 4	UNIDADE	1	2	0	0	20	0	0	2	25	300
3	65150940009	DRENO TUBULARES (HOSPITAL), TIPO: PENROSE, MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 2 Especificação Complementar: Dreno de pen rose nº 2	UNIDADE	2	2	0	0	20	0	0	0	24	288
4	65150580026	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 28FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 1000ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 28	UNIDADE	0	2	1	0	4	2	10	2	21	252
5	65150580033	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 32 FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 2000 ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 32	UNIDADE	1	20	1	0	8	2	2	2	36	432
6	65150580030	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 36FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 2000ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 36	UNIDADE	1	20	1	0	5	1	1	2	31	372
7	65152210011	SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL, MATERIAL: PVC, CALIBRE: 6, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 06	UNIDADE	0	240	5	0	30	10	0	0	285	3420

8	65152210010	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL, MATERIAL: PVC, CALIBRE: 8, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 08	UNIDADE	0	300	10	0	50	0	0	0	360	4320
9	65152210009	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL, MATERIAL: PVC, CALIBRE: 10, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 10	UNIDADE	20	100	20	6	80	40	0	40	306	3672
10	65152210003	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL, MATERIAL: PVC, CALIBRE: 12, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 12	UNIDADE	20	200	100	6	500	20	150	60	1056	12672
11	65152210008	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL, MATERIAL: PVC, CALIBRE: 14, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 14	UNIDADE	50	400	100	6	800	30	50	60	1496	17952
12	65152210007	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL, MATERIAL: PVC, CALIBRE: 16, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 16	UNIDADE	0	200	30	6	300	10	20	40	606	7272

Grade Fundação Saúde 2017:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	6515.085.0018	SISTEMA COLETOR URINA, TIPO: SISTEMA FECHADO, CAPACIDADE: 1800 - 2200 ML, GRADUACAO: N/A, MATERIAL COLETOR: PVC FLEXIVEL, ACESSORIOS: CLAMP, MATERIAL TUBO: PVC TRANSPARENTE, COMPRIMENTO TUBO: 100 CM - 150 CM Especificação Complementar: Coletor de urina sistema fechado	UNIDADE	2	100	40	2	300	5	5	30	484	5808

2	65150940025	DRENO TUBULARES (HOSPITAL),TIPO: PENROSE, MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 4 Especificação Complementar: Dreno de pen rose nº 4	Unidade	1	0	0	0	30	2	0	1	34	408
3	6515.094.0009	DRENO TUBULARES (HOSPITAL),TIPO: PENROSE, MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 2 Especificação Complementar: Dreno de pen rose nº 2	UNIDADE	2	2	0	0	20	0	0	0	24	288
4	6515.058.0026	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 28FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 1000ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 28	UNIDADE	0	2	1	0	4	2	1	1	11	132
5	6515.058.0033	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 32 FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 2000 ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 32	UNIDADE	1	20	1	0	8	2	1	1	34	408
6	6515.058.0030	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 36FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 2000ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 36	UNIDADE	1	20	1	0	5	1	1	1	30	360
7	6515.221.0011	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL, MATERIAL: PVC, CALIBRE: 6, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 06	UNIDADE	0	240	5	0	30	0	0	0	275	3300
8	6515.221.0010	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL, MATERIAL: PVC, CALIBRE: 8, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 08	UNIDADE	0	300	10	0	50	0	0	0	360	4320
9	6515.221.0009	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL, MATERIAL: PVC, CALIBRE: 10, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 10	UNIDADE	20	100	20	0	80	40	0	20	280	3360

10	6515.221.0003	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL,MATERIAL: PVC, CALIBRE: 12, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 12	UNIDADE	20	200	100	2	200	20	30	30	602	7224
11	6515.221.0008	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL,MATERIAL: PVC, CALIBRE: 14, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 14	UNIDADE	50	400	100	2	800	30	30	30	1442	17304
12	6515.221.0007	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL,MATERIAL: PVC, CALIBRE: 16, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 16	UNIDADE	0	200	30	2	200	10	50	20	512	6144

Grade Fundação Saúde 2016:

Item da grade consumo	CÓDIGO AUXILIAR	PRODUTO E DESCRIÇÃO - CONSOLIDADO CORRETA	LACEN	HEMORIO	HESM	HECC	IETAP	IECAC	HEER	IEDE	CPRJ	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	3223.4255	Dreno de pen rose nº 2	0	0	2	24	0	2	2	2	0	32	384
2	3223.4256	Dreno de pen rose nº 4	0	0	2	30	0	2	2	2	0	38	456
3	3217.3132	Coletor de urina sistema fechado	0	60	12	500	12	100	80	4	2	770	9.240
4	3244.8212	Kit dreno de tórax nº 28	0	1	2	4	2	4	0	0	0	13	156
5	3244.4947	Kit dreno de tórax nº 32	0	2	2	8	2	20	2	1	0	37	444
6	3244.1714	Kit dreno de tórax nº 36	0	2	1	5	1	20	2	1	0	32	384
7	3251.6474	Sonda para aspiração traqueal nº 10	0	30	50	200	0	240	0	30	0	550	6.600
8	3251.4457	Sonda para aspiração traqueal nº 12	0	150	20	700	50	400	200	30	2	1.552	18.624
9	9000.3443	Sonda para aspiração traqueal nº 14	0	240	40	1200	70	540	300	20	2	2.412	28.944
10	3251.4459	Sonda para aspiração traqueal nº 16	0	60	16	400	100	240	60	0	2	878	10.536
11	3251.6473	Sonda para aspiração traqueal nº 06	0	12	50	30	0	240	0	20	0	352	4.224
12	3251.4456	Sonda para aspiração traqueal nº 08	0	24	50	100	0	400	0	20	0	594	7.128

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	UNIDADE DE MEDIDA	TOTAL FUNDAÇÃO SAÚDE
01	6515.085.0018	SISTEMA COLETOR URINA, TIPO: SISTEMA FECHADO, CAPACIDADE: 1800 - 2200 ML, GRADUACAO: N/A, MATERIAL COLETOR: PVC FLEXIVEL, ACESSORIOS: CLAMP, MATERIAL TUBO: PVC TRANSPARENTE, COMPRIMENTO TUBO: 100 CM - 150 CM Especificação Complementar: Coletor de urina sistema fechado	UNIDADE	7480
02	65150940025	DRENO TUBULARES (HOSPITAL), TIPO: PENROSE, MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 4 Especificação Complementar: Dreno de pen rose nº 4	UNIDADE	145
03	6515.094.0009	DRENO TUBULARES (HOSPITAL), TIPO: PENROSE, MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 2 Especificação Complementar: Dreno de pen rose nº 2	UNIDADE	744
04	6515.058.0026	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 28FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 1000ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 28	UNIDADE	134
05	6515.058.0033	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 32 FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 2000 ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 32	UNIDADE	305
06	6515.058.0030	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 36FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 2000ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL Especificação Complementar: Kit dreno de tórax nº 36	UNIDADE	325
07	6515.221.0011	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL, MATERIAL: PVC, CALIBRE: 6, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 06	UNIDADE	6288

08	6515.221.0010	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL,MATERIAL: PVC, CALIBRE: 8, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 08	UNIDADE	8906
09	6515.221.0009	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL,MATERIAL: PVC, CALIBRE: 10, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 10	UNIDADE	10565
10	6515.221.0003	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL,MATERIAL: PVC, CALIBRE: 12, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 12	UNIDADE	17554
11	6515.221.0008	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL,MATERIAL: PVC, CALIBRE: 14, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 14	UNIDADE	12789
12	6515.221.0007	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL,MATERIAL: PVC, CALIBRE: 16, COMPRIMENTO: N/A, VALVULA: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ORIFICIOS DISTAIS LATERALIZADOS E CONECTOR UNIVERSAL, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTICA Especificação Complementar: Sonda para aspiração traqueal nº 16	UNIDADE	5627

RELAÇÃO DE ENDEREÇO PARA ENTREGA DOS ITENS

FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

FSERJ

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

Horário de Entrega: de 08 às 16hrs.

CD