

## I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos (**INDICADORES BIOLÓGICOS COM COMODATO DE INCUBADORAS**), 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, com a devida justificativa do feito, 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

A Esterilização de materiais é a total eliminação da vida microbiológica destes insumos, diferentes de limpeza e de assepsia. Para se realizar a esterilização é necessário que o material seja submetido a uma determinada temperatura e pressão durante um determinado tempo, destruindo todas as suas bactérias, esporos, vírus e fungos. Existem várias técnicas de esterilização, que apresentam vantagens e desvantagens; contudo, a técnica usada mais regularmente é a autoclavagem.

Autoclavagem é a exposição do material a vapor de água sob pressão, aproximada de 121 °C num determinado período. É o processo mais usado e os materiais devem ser

embalados de forma a permitirem o contacto total do material com o vapor de água. Deve ser realizado no vácuo para permitir que a temperatura não seja inferior à desejada, permitir a penetração do vapor nos poros dos corpos porosos e impedir a formação de uma camada inferior mais fria. Podem ser usados autoclaves de parede simples (que são mais rudimentares) ou de parede dupla, que permitem melhor extração do ar e melhor secagem. É muito usado para o vidro seco e materiais que não oxidem com água (os materiais termolábeis não podem ser esterilizados por esta técnica). É utilizada ainda para esterilizar tecidos. A sua eficácia é avaliada por dois métodos. Indicadores químicos: mudam de cor consoante a temperatura (ex. tubos de Brown a fita adesiva Bowie-Dick). Indicadores biológicos: tubo com suspensão de esporos de bactérias muito resistente (*Bacillus stearothermophilus*) que morrem quando expostos por 12 min ou mais a uma temperatura de 122 °C. Após um repouso de 14h, faz-se uma sementeira dos esporos, que deve dar negativa.

Todo processo de esterilização deve ser realizado conforme a RDC nº 15, de 15 de março de 2012;

As unidades contempladas nesse processo possuem as autoclaves patrimoniadas, conforme descrito no anexo C.

Com a presente aquisição pretende-se dar continuidade ao processo de suprimento de indicadores biológicos com comodato de incubadoras biológicas, conforme informado pela SES através do Of SES/OP/SE/SL Nº 001 para prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob gestão da FSERJ (Contrato de Gestão 005/2018), que são elas: Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, Hospital Estadual Santa Maria-HESM, Hospital Estadual Ary Parreiras -IETAP, Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, Hospital estadual Carlos Chagas- HECC, Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária – IEDS, Laboratório Central Noel Nutels- LACEN, – Hospital Estadual Eduardo Rabello-HEARB.

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 – HEARB.

*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: hemofilias, 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 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 referencial 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 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 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 incorporada a gestão avançada pela FSERJ em 2018.*

*O Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na saúde pública no Estado.*

*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”.*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO

**3.1-** É objeto da presente licitação a aquisição de insumos (**INDICADORES BIOLÓGICOS COM COMODATO DE INCUBADORAS**) pela Fundação Saúde (FSERJ) para abastecer as seguintes Unidades: HEMORIO, IECAC, HESM, IETAP, HECC, IEDS, LACEN e HEER.

**3.2.** Todas as unidades geridas pela FSERJ que utilizam os itens solicitados foram contempladas no presente processo.

**3.3-** As especificações e quantidades dos insumos e incubadoras a serem adquiridos estão discriminadas no Anexo C.

**3.4 -** A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a

sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta.

- 3.5- O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses**.
- 3.6- As descrições dos itens apresentados não restringem o universo de competidores.
- 3.7- 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 – HEARB, 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) foi transferida 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.** Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro inicial a grade mensal atualizada da SES-RJ, a qual é reavaliada anualmente pela Coordenação de Materias/SES, conforme resposta ao OF. DTA 348/2019, 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 fins de esclarecimento, foi anexado o consumo mensal do ano de 2018, dos itens presentes nesse processo, Anexo A, 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;

**4.9.** Para as unidades (HEMORIO, IECAC, HESM, IETAP, HEER, HECC) 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 as unidades (LACEN, IEDS e IEDE) cujo histórico de consumo foi zerado, utilizou-se por base para a solicitação à 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 A deste TR prevê as grades de 2016, 2017, 2018, consumo aberto 2018 e grade 2019 que embasam a justificativa acima descrita 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 explicações 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 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](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br).

- 6.3.** O critério de avaliação é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.
- 6.4.** Responsável pela avaliação do catálogo: Diretoria Técnico 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 seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer 01 (uma) amostra, de cada item, 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. Sendo este o número de amostras exigidas é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:
- 6.7.** As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: Fundação Saúde: Avenida Padre Leonel Franca, 248 – Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – Cep: 22451-000;
- 6.8.** A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.
- 6.9.** A unidade terá 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.
- 6.10.** Responsável pela validação da amostra: será realizada pela equipe técnica da Unidade que contempla o maior quantitativo solicitado daquele item, sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.
- 6.11.** Critérios de julgamento das amostras: Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão: a) se a descrição do produto está de acordo com o descrito no item III deste TR; b) se o produto oferecido para avaliação foi suficiente; e c) se o produto atende a expectativa e está aprovado para uso.
- 6.12.** Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: 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.

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.

## 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 estão contemplados nos anexo C**

**8.3.1-** Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, a Fundação saúde poderá optar, excepcionalmente, com a devida justificativa do feito, pela entrega direta nas Unidades contempladas neste TR.

## 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, 09 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

**Consumo Mensal aberto em 2018:**

UNIDADE	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	DEZ 18	NOV 18	OUT 18	SET 18	AGO 18	JUL 18	JUN 18	MAI 18	ABR 18	MAR 18	FEV 18	JAN 18	CMM 2018
IECAC	68103210015	INDICADOR BIOLÓGICO, TIPO: INDICADOR BIOLÓGICO, APLICAÇÃO: PARA VERIFICAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE AUTOCLAVES A VAPOR COM CICLOS DE 120 A 134°C, COMPOSIÇÃO: AMPOLAS/INDICADOR BIOLÓGICO COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULAÇÃO MICROBIANA MÍNIMA DE 100.00 ESPOROS SECOS E PADRONIZADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS (ATCC 7953 COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA), GERAÇÃO: 3ª TERCEIRA, TEMPO RESPOSTA: MÁXIMO 3 HORAS, IDENTIFICAÇÃO FLUORESCÊNCIA: POR MÉTODO DE FLUORESCÊNCIA, CERTIFICADO: ANSI/AAMI/ISSO 11.140-1 Especificação Complementar: Indicador biológico de 3ª geração em ampolas	UNIDADE	100	100	100	150	100	50	50	50	50	0	50	0	80
HEMORIO	68103210015	INDICADOR BIOLÓGICO, TIPO: INDICADOR BIOLÓGICO, APLICAÇÃO: PARA VERIFICAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE AUTOCLAVES A VAPOR COM CICLOS DE 120 A 134°C, COMPOSIÇÃO: AMPOLAS/INDICADOR BIOLÓGICO COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULAÇÃO MICROBIANA MÍNIMA DE 100.00 ESPOROS SECOS E PADRONIZADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS (ATCC	UNIDADE	50	50	50	50	50	40	0	41	0	50	0	0	48

		7953 COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA), GERACAO: 3ª TERCEIRA, TEMPO RESPOSTA: MAXIMO 3 HORAS, IDENTIFICACAO FLUORESCENCIA: POR METODO DE FLUORESCENCIA, CERTIFICADO: ANSI/AAMI/ISSO 11.140-1 Especificação Complementar: Indicador biológico de 3ª geração em ampolas														
HECC	68103210015	INDICADOR BIOLOGICO, TIPO: INDICADOR BIOLOGICO, APLICACAO: PARA VERIFICACAO DA EFICIENCIA DE AUTOCLAVES A VAPOR COM CICLOS DE 120 A 134°C, COMPOSICAO: AMPOLAS/INDICADOR BIOLOGICO COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULACAO MICROBIANA MINIMA DE 100.00 ESPOROS SECOS E PADRONIZADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS (ATCC 7953 COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA), GERACAO: 3ª TERCEIRA, TEMPO RESPOSTA: MAXIMO 3 HORAS, IDENTIFICACAO FLUORESCENCIA: POR METODO DE FLUORESCENCIA, CERTIFICADO: ANSI/AAMI/ISSO 11.140-1 Especificação Complementar: Indicador biológico de 3ª geração em ampolas	UNIDADE	100	95	75	75	100	141	88	76	50	100	110	0	92

HESM	68103210015	INDICADOR BIOLÓGICO, TIPO: INDICADOR BIOLÓGICO, APLICAÇÃO: PARA VERIFICAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE AUTOCLAVES A VAPOR COM CICLOS DE 120 A 134°C, COMPOSIÇÃO: AMPOLAS/INDICADOR BIOLÓGICO COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULAÇÃO MICROBIANA MÍNIMA DE 100.00 ESPOROS SECOS E PADRONIZADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS (ATCC 7953 COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA), GERAÇÃO: 3ª TERCEIRA, TEMPO RESPOSTA: MÁXIMO 3 HORAS, IDENTIFICAÇÃO FLUORESCÊNCIA: POR MÉTODO DE FLUORESCÊNCIA, CERTIFICADO: ANSI/AAMI/ISSO 11.140-1 Especificação Complementar: Indicador biológico de 3ª geração em ampolas	UNIDADE	10	0	20	10	0	0	0	0	0	0	0	0	50	23
IETAP	68103210015	INDICADOR BIOLÓGICO, TIPO: INDICADOR BIOLÓGICO, APLICAÇÃO: PARA VERIFICAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE AUTOCLAVES A VAPOR COM CICLOS DE 120 A 134°C, COMPOSIÇÃO: AMPOLAS/INDICADOR BIOLÓGICO COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULAÇÃO MICROBIANA MÍNIMA DE 100.00 ESPOROS SECOS E PADRONIZADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS (ATCC 7953 COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA), GERAÇÃO: 3ª TERCEIRA, TEMPO RESPOSTA: MÁXIMO 3 HORAS, IDENTIFICAÇÃO FLUORESCÊNCIA: POR MÉTODO DE FLUORESCÊNCIA, CERTIFICADO: ANSI/AAMI/ISSO 11.140-1	UNIDADE	0	0	0	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50

		Especificação Complementar: Indicador biológico de 3ª geração em ampolas														
HEER	68103210015	INDICADOR BIOLÓGICO, TIPO: INDICADOR BIOLÓGICO, APLICAÇÃO: PARA VERIFICAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE AUTOCLAVES A VAPOR COM CICLOS DE 120 A 134°C, COMPOSIÇÃO: AMPOLAS/INDICADOR BIOLÓGICO COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULAÇÃO MICROBIANA MÍNIMA DE 100.00 ESPOROS SECOS E PADRONIZADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS (ATCC 7953 COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA), GERAÇÃO: 3ª TERCEIRA, TEMPO RESPOSTA: MÁXIMO 3 HORAS, IDENTIFICAÇÃO FLUORESCÊNCIA: POR MÉTODO DE FLUORESCÊNCIA, CERTIFICADO: ANSI/AAMI/ISSO 11.140-1 Especificação Complementar: Indicador biológico de 3ª geração em ampolas	UNIDADE	20	0	0	50	0	0	0	50	50	50	50	50	46
IEDS	68103210015	INDICADOR BIOLÓGICO, TIPO: INDICADOR BIOLÓGICO, APLICAÇÃO: PARA VERIFICAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE AUTOCLAVES A VAPOR COM CICLOS DE 120 A 134°C, COMPOSIÇÃO: AMPOLAS/INDICADOR BIOLÓGICO COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULAÇÃO MICROBIANA MÍNIMA DE 100.00 ESPOROS SECOS E PADRONIZADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS (ATCC 7953 COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA), GERAÇÃO: 3ª TERCEIRA, TEMPO RESPOSTA: MÁXIMO 3 HORAS, IDENTIFICAÇÃO	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

		FLUORESCENCIA: POR METODO DE FLUORESCENCIA, CERTIFICADO: ANSI/AAMI/ISSO 11.140-1 Especificação Complementar: Indicador biológico de 3ª geração em ampolas														
LACEN	68103210015	INDICADOR BIOLOGICO, TIPO: INDICADOR BIOLOGICO, APLICACAO: PARA VERIFICACAO DA EFICIENCIA DE AUTOCLAVES A VAPOR COM CICLOS DE 120 A 134°C, COMPOSICAO: AMPOLAS/INDICADOR BIOLOGICO COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULACAO MICROBIANA MINIMA DE 100.00 ESPOROS SECOS E PADRONIZADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS (ATCC 7953 COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA), GERACAO: 3ª TERCEIRA, TEMPO RESPOSTA: MAXIMO 3 HORAS, IDENTIFICACAO FLUORESCENCIA: POR METODO DE FLUORESCENCIA, CERTIFICADO: ANSI/AAMI/ISSO 11.140-1 Especificação Complementar: Indicador biológico de 3ª geração em ampolas	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IEDE	68103210015	INDICADOR BIOLOGICO, TIPO: INDICADOR BIOLOGICO, APLICACAO: PARA VERIFICACAO DA EFICIENCIA DE AUTOCLAVES A VAPOR COM CICLOS DE 120 A 134°C, COMPOSICAO: AMPOLAS/INDICADOR BIOLOGICO COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULACAO MICROBIANA MINIMA DE 100.00 ESPOROS SECOS E PADRONIZADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS (ATCC	UNIDADE	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

		7953 COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA), GERACAO: 3ª TERCEIRA, TEMPO RESPOSTA: MAXIMO 3 HORAS, IDENTIFICACAO FLUORESCENCIA: POR METODO DE FLUORESCENCIA, CERTIFICADO: ANSI/AAMI/ISSO 11.140-1 Especificação Complementar: Indicador biológico de 3ª geração em ampolas															
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

### Grade Fundação Saúde 2019:

ITEM 1	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	PET	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	68103210015	INDICADOR BIOLÓGICO, TIPO: INDICADOR BIOLÓGICO, APLICACAO: PARA VERIFICACAO DA EFICIENCIA DE AUTOCLAVES A VAPOR COM CICLOS DE 120 A 134°C, COMPOSICAO: AMPOLAS/INDICADOR BIOLÓGICO COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULACAO MICROBIANA MINIMA DE 100.00 ESPOROS SECOS E PADRONIZADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS (ATCC 7953 COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA), GERACAO: 3ª TERCEIRA, TEMPO RESPOSTA: MAXIMO 3 HORAS, IDENTIFICACAO FLUORESCENCIA: POR METODO DE FLUORESCENCIA, CERTIFICADO: ANSI/AAMI/ISSO 11.140-1 Especificação Complementar: Indicador biológico de	30	100	100	0	150	100	80	0	100	0	50	46	756	9069

3ª geração em ampolas

### Grade Fundação Saúde 2018:

ITEM 1	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	PET	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	68103210015	INDICADOR BIOLÓGICO, TIPO: INDICADOR BIOLÓGICO, APLICAÇÃO: PARA VERIFICAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE AUTOCLAVES A VAPOR COM CICLOS DE 120 A 134°C, COMPOSIÇÃO: AMPOLAS/INDICADOR BIOLÓGICO COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULAÇÃO MICROBIANA MÍNIMA DE 100.00 ESPOROS SECOS E PADRONIZADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS (ATCC 7953 COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA), GERAÇÃO: 3ª TERCEIRA, TEMPO RESPOSTA: MÁXIMO 3 HORAS, IDENTIFICAÇÃO FLUORESCÊNCIA: POR MÉTODO DE FLUORESCÊNCIA, CERTIFICADO: ANSI/AAMI/ISSO 11.140-1 Especificação Complementar: Indicador biológico de 3ª geração em ampolas	30	100	100	0	150	100	80	-	100	0	50	0	756	9069

### Grade Fundação Saúde 2017:

ITEM 1	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	LACEN	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	68103210015	INDICADOR BIOLÓGICO, TIPO: INDICADOR BIOLÓGICO, APLICAÇÃO: PARA VERIFICAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE AUTOCLAVES A VAPOR COM CICLOS DE 120 A 134°C, COMPOSIÇÃO: AMPOLAS/INDICADOR BIOLÓGICO COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULAÇÃO MICROBIANA MÍNIMA DE 100.00 ESPOROS SECOS E PADRONIZADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS (ATCC 7953 COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA), GERAÇÃO: 3ª TERCEIRA, TEMPO RESPOSTA: MÁXIMO 3 HORAS, IDENTIFICAÇÃO FLUORESCÊNCIA: POR MÉTODO DE FLUORESCÊNCIA, CERTIFICADO: ANSI/AAMI/ISSO 11.140-1 Especificação Complementar: Indicador biológico de 3ª geração em ampolas	0	200	42	0	100	60	80		0	482	5784

### Grade Fundação Saúde 2016:

PRODUTO E DESCRIÇÃO - CONSOLIDADO CORRETA	LACEN	HEMORIO	HESM	HECC	IETAP	IECAC	HEER	IEDE	CPRJ	TOTAL MENSAL
Indicador biológico de 3ª geração em ampolas	100	140	100	100	80	200	100	30	0	850

## 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**

**RELAÇÃO DE PARTICIPANTES DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**

Quadro 01: Objeto da Contratação- FS:

ITEM	CÓDIGO SIGA (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	TOTAL FS
01	68103210015	INDICADOR BIOLÓGICO, TIPO: INDICADOR BIOLÓGICO, APLICAÇÃO: PARA VERIFICAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE AUTOCLAVES A VAPOR COM CICLOS DE 120 A 134°C, COMPOSIÇÃO: AMPOLAS/INDICADOR BIOLÓGICO COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULAÇÃO MICROBIANA MÍNIMA DE 100.00 ESPOROS SECOS E PADRONIZADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS (ATCC 7953 COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA), GERAÇÃO: 3ª TERCEIRA, TEMPO RESPOSTA: MÁXIMO 3 HORAS, IDENTIFICAÇÃO FLUORESCÊNCIA: POR MÉTODO DE FLUORESCÊNCIA, CERTIFICADO: ANSI/AAMI/ISSO 11.140-1  Especificação Complementar: Indicador biológico de 3ª geração em ampolas	UNIDADE	9069

A empresa vencedora da licitação fornecerá 13 (treze) equipamentos- incubadoras biológicas em regime de comodato, no prazo máximo de **até 30 (trinta) dias corridos**, contados a partir da data de retirada da nota de empenho, de acordo com o quadro e especificações abaixo.

Quadro 02: Quantitativo de Incubadoras Biológicas por unidade:

INCUBADORAS BIOLÓGICAS	HEMORIO	IECAC	IETAP	HESM	HECC	HEER	IEDE	IEDS	LACEN	TOTAL
	02	02	01	01	02	01	01	01	02	13

Quadro 3: Autoclaves :

UNIDADE	EQUIPAMENTO	MARCA	MODELO	N/S
HECC	AUTOCLAVE	SERCON	HAE34-540	32653
IETAP	AUTOCLAVE	SERCON	HAE 23	981712
HESM	AUTOCLAVE	SERCON	HS	32789
IECAC	AUTOCLAVE	SERCON	AHMC5	90879
	AUTOCLAVE	SERCON	HS	90880
	AUTOCLAVE	SERCON	HS	62042
	AUTOCLAVE	SERCON	HS	61981
HEMORIO	AUTOCLAVE	SERCON	HS6	101638
	AUTOCLAVE	SERCON	HS7	101642
HEER	AUTOCLAVE	SERCON	HAE34	98892
IEDE	AUTOCLAVE	SERCON	HS6-0523	Condenada- fora de uso
IEDS	AUTOCLAVE	-	-	-
LACEN	AUTOCLAVE	FANEM	415	YX1167
	AUTOCLAVE	QUIMIS	19024	808079
	AUTOCLAVE	FABBE	105	S/N
	AUTOCLAVE	PHOENIX	AV-75	4054

Quadro 4:

RELAÇÃO DE ENDEREÇO PARA ENTREGA DOS ITENS	
FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO	
FSERJ	<u>Endereço de entrega para os itens da Fundação Saúde:</u> Coordenação Geral de Armazenamento - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto – Niterói – RJ.

**Horário de Entrega:** de 08 às 16hrs.