

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos dos Processos E-08/007/0905/2019 e E-08/007/0818/2019, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos (DRENO TUBULAR, FRASCO COLETOR, PRESERVATIVOS 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 ao processo de ressuprimento de materiais para prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ, que são elas: o Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC e Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, Hospital Estadual Santa Maria – HESM, Hospital Estadual Ary Parreiras – IETAP, Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC, Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro – CPRJ, Hospital Estadual Anchieta – HEAN, Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária – IEDS, Hospital Estadual Eduardo Rabello – HEARB e Laboratório Central Noel Nutels – LACEN, anexados em CD juntado a este TR;

II – JUSTIFICATIVA

Com a presente aquisição pretende-se dar continuidade a aquisição de insumos, que restaram DESERTOS e/ou FRACASSADOS nos pregões 50/2017 e 96/2018, referente respectivamente aos processos licitatórios E-08/007/1625/2016 e E-08/007/1533/2018, a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ.

“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 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 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 objeto;

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 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 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.

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’.

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.”

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

- 1- DRENO TUBULAR: Insumo introduzido nas vias biliares extra-hepáticas, sendo utilizado para drenagem externa, descompressão, ou ainda, após anastomose biliar, como prótese modeladora, devendo ser fixado por meio de pontos na parede duodenal lateral ao dreno, tanto quanto na pele, impedindo sua saída espontânea.
- 2- FRASCO COLETOR DE SECREÇÃO: Frasco para colheta de secreção torácica para realização de exame, higiene brônquica entre outras.

- 3- PRESERVATIVO MASCULINO: Produto de alta performance para uso médico em exames ultra-sonografia, permitindo maior nitidez na captação das imagens.
- 4- ESCOVA DE CLOREXIDINA: Escova para limpeza e assepsia cirúrgica, destinada à degermação das mãos e antebraços da equipe cirúrgica, descontaminação do campo operatório e lavagem das mãos nos procedimentos invasivos.
- 5- TOUCA CIRURGICA: A touca de proteção serve tanto para proteger o usuário quanto o paciente. No caso de proteção do usuário evita o contato do cabelo com pacientes que possam colocar em perigo o trabalhador ao terem contato . Já no caso de proteção de produto a touca capilar evita que cabelos caíam nos pacientes manuseados correndo o risco de contaminação.
- 6- CANETA ELETROCARDIOGRAFO: Caneta para registrar em gráficos a atividade cardíaca do paciente com o padrão, indicando se a atividade cardíaca está dentro da normalidade ou se há alterações nos músculos e nervos do coração.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos (DRENO TUBULAR, FRASCO COLETOR, PRESERVATIVOS E OUTROS) pela Fundação Saúde (FS) para abastecer as seguintes Unidades: HEMORIO, IECAC, IEDE, HESM, IETAP, HECC, CPRJ, HEAN, IEDS, HEER e LACEN;

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 quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UN	TOTAL
1	65150940015	DRENO TUBULARES (HOSPITAL),TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14 Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	UN	34
ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UN	TOTAL
2	65151210027	FRASCO COLETOR SECRECAO,MATERIAL: PVC,	UN	1380

		APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml		
3	85300170002	PRESERVATIVO MASCULINO, MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado	UN	7848
4	65151010001	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA, MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA Especificação Complementar: Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	UN	44286
5	65320140019	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR, MATERIAL: POLIPROPILENO, COR: BRANCO, CARACTERISTICA CONFECCAO: PALA, FORNECIMENTO: CAIXA Especificação Complementar: Gorro/touca cirúrgico	UN	176369
6	65173150001	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER, SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP-3, MARCA: DIXTAL Especificação Complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP-3	UN	300

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

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

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

4.1. Considerando que este Processo inclui itens que atenderão as Unidades impedindo a descontinuidade da assistência;

4.2. O HECC possui gestão mista, cujo CTI adulto e infantil estão sob a gestão de OSS, portanto o CMM destas unidades fechadas (CTIs) não foi considerado na composição da grade da unidade e não serão atendidos com os insumos constantes deste processo;

4.3. Considerando 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) 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. 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 I, 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 alguns itens, 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 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 A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.
 - a.2 O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.

- a.3 Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.
- a.4 A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação 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 nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- c.1 Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- c.2 Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- c.3 Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro;
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

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

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

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

6.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 – Diretoria Administrativa Financeira – Setor de Licitação.

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

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

6.4. 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, de acordo com o estabelecido na Resolução SES n.º 1.342/2016.
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;

- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

- 8.1. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das Unidades englobadas neste TR e do Órgão Participante;
- 8.2. A entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de até 30 (trinta) dias corridos, a partir da data de retirada da nota de empenho;
- 8.3. Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde: Coordenação Geral de Armazenagem - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ.
 - 8.3.1. Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, a Fundação saúde poderá optar, excepcionalmente, pela entrega direta nas Unidades contempladas neste TR.
- 8.4. Horário de entrega: 08 as 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 9.1. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:
 - a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
 - b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos na **CGA**, 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, 26 de abril de 2019.

Elaborado por:

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

Visto e de acordo:

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0905/2019

Data: 16/04/2019 Fls.

Rubrica: ID 5085614-6

ANEXO I Consumo Mensal aberto em 2018:

ITEM 1

UNIDADE	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	SOLICITAÇÃO DA UNIDADE	CM DEZ 18	CM NOV 18	CM OUT 18	CM SET 18	CM AGO 18	CM JUL18	CM JUN 18	CM MAI 18	CM ABR 18	CM MAR 18	CM FEV 18	CM JAN 18
CPRJ	65150940015	DRENO TUBULARES (HOSPITAL),TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14 Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HEAN	65150940015	DRENO TUBULARES (HOSPITAL),TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14 Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HECC	65150940015	DRENO TUBULARES (HOSPITAL),TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14 Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	UNIDADE	3	0	0	1	0	0	3	0	3	0	0	0	0
HEER	65150940015	DRENO TUBULARES (HOSPITAL),TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14 Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HEMORIO	65150940015	DRENO TUBULARES (HOSPITAL),TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14 Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HESM	65150940015	DRENO TUBULARES (HOSPITAL),TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14 Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IECAC	65150940015	DRENO TUBULARES (HOSPITAL),TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14 Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IEDE	65150940015	DRENO TUBULARES (HOSPITAL),TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14 Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0905/2019

Data: 16/04/2019 Fls.

Rubrica: ID 5085614-6

IEDS	65150940015	DRENO TUBULARES (HOSPITAL),TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14 Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IETAP	65150940015	DRENO TUBULARES (HOSPITAL),TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14 Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LACEN	65150940015	DRENO TUBULARES (HOSPITAL),TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14 Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

ITEM 2

UNIDADE	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	SOLICITAÇÃO DA UNIDADE	CM DEZ 18	CM NOV 18	CM OUT 18	CM SET 18	CM AGO 18	CM JUL18	CM JUN 18	CM MAI 18	CM ABR 18	CM MAR 18	CM FEV 18	CM JAN 18
CPRJ	65151210027	FRASCO COLETOR SECRECAO,MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HEAN	65151210027	FRASCO COLETOR SECRECAO,MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml	UNIDADE	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HECC	65151210027	FRASCO COLETOR SECRECAO,MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000	UNIDADE	10	21	0	8	13	30	0	30	78	5	16	4	5



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0905/2019

Data: 16/04/2019 Fls.

Rubrica: ID 5085614-6

		ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml															
HEER	65151210027	FRASCO COLETOR SECRECAO, MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HEMORIO	65151210027	FRASCO COLETOR SECRECAO, MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml	UNIDADE	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HESM	65151210027	FRASCO COLETOR SECRECAO, MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml	UNIDADE	4	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
IECAC	65151210027	FRASCO COLETOR SECRECAO, MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE	UNIDADE	45	31	19	78	46	31	18	49	33	9	39	0	0	0



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0905/2019

Data: 16/04/2019 Fls.

Rubrica: ID 5085614-6

		ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml														
IEDE	65151210027	FRASCO COLETOR SECRECAO, MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IEDS	65151210027	FRASCO COLETOR SECRECAO, MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IETAP	65151210027	FRASCO COLETOR SECRECAO, MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml	UNIDADE	50	1	20	38	29	8	35	9	37	22	2	4	2
LACEN	65151210027	FRASCO COLETOR SECRECAO, MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0905/2019

Data: 16/04/2019 Fls.

Rubrica: ID 5085614-6

VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE
Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml

ITEM 3

UNIDADE	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	SOLICITAÇÃO DA UNIDADE	CM DEZ 18	CM NOV 18	CM OUT 18	CM SET 18	CM AGO 18	CM JUL18	CM JUN 18	CM MAI 18	CM ABR 18	CM MAR 18	CM FEV 18	CM JAN 18
CPRJ	85300170002	PRESERVATIVO MASCULINO,MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HEAN	85300170002	PRESERVATIVO MASCULINO,MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado	UNIDADE	40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HECC	85300170002	PRESERVATIVO MASCULINO,MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado	UNIDADE	144	20	40	20		30			50	11	40		26
HEER	85300170002	PRESERVATIVO MASCULINO,MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado	UNIDADE	170	180	150	180	180	150	180	150	210	150	180	150	180
HEMORIO	85300170002	PRESERVATIVO MASCULINO,MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado	UNIDADE	200	0	0	4608	0	2880	2836	2880	0	4320	0	0	0



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0905/2019

Data: 16/04/2019 Fls.

Rubrica: ID 5085614-6

HESM	85300170002	PRESERVATIVO MASCULINO,MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado	UNIDADE	30	0	0	20	0	10	0	0	0	18	0	0	16
IECAC	85300170002	PRESERVATIVO MASCULINO,MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IEDE	85300170002	PRESERVATIVO MASCULINO,MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado	UNIDADE	70	36	30	66	48	5	15	10	12	24	42	10	80
IEDS	85300170002	PRESERVATIVO MASCULINO,MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IETAP	85300170002	PRESERVATIVO MASCULINO,MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LACEN	85300170002	PRESERVATIVO MASCULINO,MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0905/2019

Data: 16/04/2019 Fls.

Rubrica: ID 5085614-6

ITEM 4

UNIDADE	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	SOLICITAÇÃO DA UNIDADE	CM DEZ 18	CM NOV 18	CM OUT 18	CM SET 18	CM AGO 18	CM JUL18	CM JUN 18	CM MAI 18	CM ABR 18	CM MAR 18	CM FEV 18	CM JAN 18
CPRJ	65151010001	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA,MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA Especificação Complementar: Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HECC	65151010001	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA,MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA Especificação Complementar: Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	UNIDADE	2000	942	1.076	998	904	1.031	827	1.126	1.023	952	1.022	841	813
HEER	65151010001	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA,MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA Especificação Complementar: Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	UNIDADE	61	66	72	70	72	60	58	46	60	66	48	48	60
HEMORIO	65151010001	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA,MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA Especificação Complementar: Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	UNIDADE	100	31	65	58	35	80	88	60	28	51	59	60	0
HESM	65151010001	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA,MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA Especificação Complementar: Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	UNIDADE	10	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	2	0
IECAC	65151010001	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA,MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA Especificação Complementar: Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	UNIDADE	1220	716	1088	1061	814	1096	806	727	815	560	290	382	508



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0905/2019

Data: 16/04/2019 Fls.

Rubrica: ID 5085614-6

IEDE	65151010001	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA,MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA Especificação Complementar: Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	UNIDADE	160	125	110	100	100	138	73	84	85	75	45	70	100
IEDS	65151010001	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA,MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA Especificação Complementar: Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	UNIDADE	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
IETAP	65151010001	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA,MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA Especificação Complementar: Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	UNIDADE	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LACEN	65151010001	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA,MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA Especificação Complementar: Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HEAN	65151010001	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA,MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS O ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA Especificação Complementar: Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	UNIDADE	100	6	8	10	12	13	17	18	12	15	8	7	9

ITEM 5

UNIDADE	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	SOLICITAÇÃO DA UNIDADE	CM DEZ 18	CM NOV 18	CM OUT 18	CM SET 18	CM AGO 18	CM JUL18	CM JUN 18	CM MAI 18	CM ABR 18	CM MAR 18	CM FEV 18	CM JAN 18
CPRJ	65320140019	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR,MATERIAL: POLIPROPILENO, COR: BRANCO, CARACTERISTICA CONFECCAO: PALA, FORNECIMENTO: CAIXA Especificação Complementar: Gorro/touca cirúrgico	UNIDADE	54	50	30	50	20	100	20	0	0	0	0	0	0



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0905/2019

Data: 16/04/2019 Fls.

Rubrica: ID 5085614-6

HEAN	65320140019	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR, MATERIAL: POLIPROPILENO, COR: BRANCO, CARACTERISTICA CONFECCAO: PALA, FORNECIMENTO: CAIXA Especificação Complementar: Gorro/touca cirúrgico	UNIDADE	665	650	500	800	800	500	400	700	600	400	500	300	500
HECC	65320140019	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR, MATERIAL: POLIPROPILENO, COR: BRANCO, CARACTERISTICA CONFECCAO: PALA, FORNECIMENTO: CAIXA Especificação Complementar: Gorro/touca cirúrgico	UNIDADE	5.000	3.491	4.062	5.105	3.920	3.742	3.465	4.005	3.848	3.584	3.884	2.689	3.137
HEER	65320140019	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR, MATERIAL: POLIPROPILENO, COR: BRANCO, CARACTERISTICA CONFECCAO: PALA, FORNECIMENTO: CAIXA Especificação Complementar: Gorro/touca cirúrgico	UNIDADE	333	370	350	410	460	290	300	315	300	295	280	310	320
HEMORIO	65320140019	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR, MATERIAL: POLIPROPILENO, COR: BRANCO, CARACTERISTICA CONFECCAO: PALA, FORNECIMENTO: CAIXA Especificação Complementar: Gorro/touca cirúrgico	UNIDADE	3170	1400	2900	3450	2200	2650	3181	2700	2870	3730	2930	1800	1884
HESM	65320140019	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR, MATERIAL: POLIPROPILENO, COR: BRANCO, CARACTERISTICA CONFECCAO: PALA, FORNECIMENTO: CAIXA Especificação Complementar: Gorro/touca cirúrgico	UNIDADE	206	100	250	300	126	150	50	200	250	320	125	95	90
IECAC	65320140019	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR, MATERIAL: POLIPROPILENO, COR: BRANCO, CARACTERISTICA CONFECCAO: PALA, FORNECIMENTO: CAIXA Especificação Complementar: Gorro/touca cirúrgico	UNIDADE	4000	3450	3500	3950	2900	3400	3200	2800	3200	2400	2600	2500	3100
IEDE	65320140019	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR, MATERIAL: POLIPROPILENO, COR: BRANCO, CARACTERISTICA CONFECCAO: PALA, FORNECIMENTO: CAIXA Especificação Complementar: Gorro/touca cirúrgico	UNIDADE	291	216	290	300	270	310	142	260	190	250	290	170	225



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0905/2019

Data: 16/04/2019 Fls.

Rubrica: ID 5085614-6

IEDS	65320140019	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR, MATERIAL: POLIPROPILENO, COR: BRANCO, CARACTERISTICA CONFECCAO: PALA, FORNECIMENTO: CAIXA Especificação Complementar: Gorro/touca cirúrgico	UNIDADE	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
IETAP	65320140019	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR, MATERIAL: POLIPROPILENO, COR: BRANCO, CARACTERISTICA CONFECCAO: PALA, FORNECIMENTO: CAIXA Especificação Complementar: Gorro/touca cirúrgico	UNIDADE	258	370	190	160	210	291	141	126	274	120	250	330	120
LACEN	65320140019	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR, MATERIAL: POLIPROPILENO, COR: BRANCO, CARACTERISTICA CONFECCAO: PALA, FORNECIMENTO: CAIXA Especificação Complementar: Gorro/touca cirúrgico	UNIDADE	600	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

ITEM 6

UNIDADE	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	SOLICITAÇÃO DA UNIDADE	CM DEZ 18	CM NOV 18	CM OUT 18	CM SET 18	CM AGO 18	CM JUL18	CM JUN 18	CM MAI 18	CM ABR 18	CM MAR 18	CM FEV 18	CM JAN 18
HEAN	65173150001	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER, SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP03, MARCA: DIXTAL Especificação Complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP03	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CPRJ	65173150001	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER, SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP-3, MARCA: DIXTAL Especificação Complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP-3	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HECC	65173150001	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER, SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP-3, MARCA: DIXTAL	UNIDADE	15	10	9	7	8	10	11	8	7	9	7	10	11



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0905/2019

Data: 16/04/2019 Fls.

Rubrica: ID 5085614-6

		Especificação Complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP-3															
HEER	65173150001	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER, SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP-3, MARCA: DIXTAL Especificação Complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP-3	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HEMORIO	65173150001	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER, SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP-3, MARCA: DIXTAL Especificação Complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP-3	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HESM	65173150001	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER, SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP-3, MARCA: DIXTAL Especificação Complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP-3	UNIDADE	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
IECAC	65173150001	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER, SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP-3, MARCA: DIXTAL Especificação Complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP-3	UNIDADE	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
IEDE	65173150001	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER, SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP-3, MARCA: DIXTAL Especificação Complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP-3	UNIDADE	2	0	1	1	1	0	0	1	0	1	1	0	0	0
IEDS	65173150001	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER, SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP-3, MARCA: DIXTAL Especificação Complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP-3	UNIDADE	2	2	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
IETAP	65173150001	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER,	UNIDADE	3	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0905/2019

Data: 16/04/2019 Fls.

Rubrica: ID 5085614-6

		SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP-3, MARCA: DIXTAL Especificação Complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP-3															
LACEN	65173150001	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER, SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP-3, MARCA: DIXTAL Especificação Complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP-3	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Grade 2019:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	PET	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	65150940015	DRENO TUBULARES (HOSPITAL), TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14 Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3	34
2	65151210027	FRASCO COLETOR SECRECAO, MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml	0	45	2	0	10	4	50	4	0	0	0	0	115	1380
3	85300170002	PRESERVATIVO MASCULINO, MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado	70	0	200	0	144	30	0	40	0	0	0	170	654	7848



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0905/2019

Data: 16/04/2019 Fls.

Rubrica: ID 5085614-6

4	65151010001	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA, MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA Especificação Complementar: Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	160	1220	100	0	2000	10	30	100	0	0	10	61	3691	44286
5	65320140019 (6532.014.0015)	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR, MATERIAL: POLIPROPILENO, COR: BRANCO, CARACTERISTICA CONFECCAO: PALA, FORNECIMENTO: CAIXA Especificação Complementar: Gorro/touca cirúrgico	291	4000	3170	54	5.000	206	258	665	600	0	120	333	14697	176369
6	65173150001	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER, SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP-3, MARCA: DIXTAL Especificação Complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP-3	2	1	0	0	15	2	3	0	0	0	2	0	25	300

Grade FS 2018:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	PET	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	65150940015	DRENO TUBULARES (HOSPITAL),TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14 Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	UNIDADE	0	0	0	0	2	0	0	-	0	0	0	0	2	24
2	65151210027	FRASCO COLETOR SECRECAO,MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMP: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMP: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml	UNIDADE	0	45	2	0	10	4	50	4	0	0	0	2	117	1404
3	85300170002	PRESERVATIVO MASCULINO,MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado	UNIDADE	70	0	50	0	144	30	0	40	0	0	0	0	334	4008
4	65151010001	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA,MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA Especificação Complementar: Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	UNIDADE	100	1220	100	0	2000	10	30	100	0	0	10	30	3600	43200
5	65320140019	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR,MATERIAL: POLIPROPILENO, COR: BRANCO, CARACTERISTICA CONFECCAO: PALA, FORNECIMENTO: CAIXA Especificação Complementar: Gorro/touca cirúrgico	UNIDADE	280	4000	3000	50	4000	400	200	2.000	600	0	100	400	15030	180360

6	65173150001	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER, SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP-3, MARCA: DIXTAL Especificação Complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP-3	UNIDADE	2	0	0	0	15	2	3	-	0	0	2	0	24	288
---	-------------	---	---------	---	---	---	---	----	---	---	---	---	---	---	---	----	-----

Grade FS 2017:

ITEM	CÓDIGO SIGA (ID)	CÓDIGOSIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	LACEN	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	6515.094.0015 (ID - 20365)	65150940015	DRENO TUBULARES (HOSPITAL), TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 14 Especificação Complementar: Dreno de vias biliares kher 14	Unidade	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2	24
2	6515.121.0027 (ID - 135227)	65151210027	FRASCO COLETOR SECRECAO, MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 2000 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml	unidade	0	60	0	0	16	2	4	0	2	84	1008

3	8530.017.0002 (ID - 13018)	85300170002	PRESERVATIVO MASCULINO, MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: N/A, COR: NATURAL, AROMA: N/A, FORMATO: LISO Especificação Complementar: Preservativo masculino não lubrificado caixa com 144 unidades	unidade	50	0	13	0	0	144	0	0	207	2484
4	6515.101.0001 (ID - 24371)	65151010001	ESCOVA DESCARTAVEL ASSEPSIA MEDICA, MODELO: DUPLA FACE, FACES: CERDAS - ESPONJA, SOLUCAO: CLOREXIDINA Especificação Complementar: Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	unidade	80	1.280	104	0	1000	18	30	30	2542	30504
5	6532.014.0001 (ID - 16180)	65320140001	TOUCA CIRURGICA, HOSPITALAR, MATERIAL: POLIPROPILENO, COR: BRANCO, CARACTERISTICA CONFECCAO: PALA, FORNECIMENTO: CAIXA 100 UN Código do Item: Gorro/touca cirúrgico	Undiade	200	5.000	217	50	5000	400	150	500	11517	138204
6	6517.315.0001 (ID - 87292)	65173150001	CANETA ELETROCARDIOGRAFO, TIPO: PLOTTER, SUBAPLICACAO: REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA, MODELO: EP-3, MARCA: DIXTAL Especificação Complementar: Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP-3	unidade	2	0	0	0	10	2	3	5	22	264

Grade SES 2016:

ITEM	PRODUTO E DESCRIÇÃO - CONSOLIDADO CORRETA	LACEN	HEMORIO	HESM	HECC	IETAP	IECAC	HEER	IEDE	CPRJ	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	Dreno de vias biliares kher 14	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2	24
2	Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 2000 ml	0	3	4	16	4	60	2	0	0	89	1068
3	Preservativo masculino não lubrificado caixa com 144 unidades	0	144	144	144	0	0	144	144	0	720	8640
4	Escova cirúrgica impregnada com clorexidina	0	160	18	1000	30	340	10	180	0	1738	20856
5	Gorro/touca cirúrgico	600	3.000	400	5.000	300	5.000	1.000	100	50	15450	185400
6	Caneta para plotter de eletrocardiógrafo compatível com a marca Dixtal modelo EP-3	0	10	0	15	5	10	10	4	0	54	648

ANEXO II – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

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

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

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

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

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

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

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

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

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

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

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

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 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

2. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

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

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

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

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

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

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

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

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

(...)

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

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

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

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

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”.