

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos (RESINA FOTOPOLIMERIZÁVEL COR: A3.5, RESINA FOTOPOLIMERIZÁVEL COR:B2, RESINA FOTOPOLIMERIZÁVEL COR: B3, VERNIZ CAVITARIO, FORMOCRESOL, TRICRESOLFORMALINA, CIMENTO ÓXIDO DE ZINCO REFORÇADO, CIMENTO FOSFATO DE ZINCO, FIO RETRATOR GENGIVAL, SUGADOR CIRÚRGICO DESCARTÁVEL. ), conforme descrição do item III deste TR.

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

Ademais, é importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos materiais, sem definição prévia do quantitativo com justificativa prévia, 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: HECC, HESM, IEDS, IETAP, IEDE, HEMORIO, IECAC e HEER.

### II – JUSTIFICATIVA

O serviço de odontologia atuante nas unidades geridas pela Fundação Saúde-HECC, HESM, IEDS, IETAP, IEDE, HEMORIO, IECAC e HEER –abrange diversas modalidades de atendimento especializado, ambulatorial e hospitalar.

*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 atendimento ao paciente sistemicamente comprometido busca uma condição de saúde oral adequada e satisfatória para sua pronta recuperação, uma vez que a porta de entrada de diversos microorganismos patogênicos se dá através da cavidade oral. Tendo em vista ser um paciente imunocomprometido, necessita de um tratamento preventivo, restaurador e paliativo minimizando as consequências de um tratamento quimioterápico visando conforto e bem estar ao paciente.*

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

*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 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.*

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

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

*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 serviço prestado no IEDS é de atendimento odontológico ambulatorial e livre demanda.*

*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. São realizados procedimentos odontológicos como selamento provisório de cavidade dentária, capeamento pulpar, restaurações, obturação de dente decíduo, curativo de demora com ou sem preparo biomecânica, para que sejam evitadas complicações cardíacas como a Endocardite Bacteriana e outras.*

*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. Pacientes diabéticos tendem com muita frequência a desenvolver periodontite crônica, inflamação do tecido que da suporte aos dentes, assim a necessidade de procedimentos odontológicos.*

*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 serviço de odontologia atuante nas unidades geridas pela Fundação Saúde tem como objetivo atuar na prevenção, diagnóstico e tratamento das afecções bucais que afetam o paciente acompanhado interferindo na sua recuperação da saúde e alta. É oferecido atendimento especializado ambulatorial e no leito, incluindo os pacientes em Unidades de Terapia Intensiva. Vale ressaltar que o atendimento ao paciente sistemicamente comprometido conforme diretriz do Ministério da Saúde é dever do Estado e desta forma realizado também em nossas unidades, com procedimentos de atenção secundária e terciária. Além disso, no Hospital Estadual Carlos Chagas o atendimento odontológico de urgência em trauma e infecção é disponibilizado, assim como o serviço de referência para prevenção e detecção precoce do câncer bucal.

Os itens do objeto desta aquisição são vitais para a assistência na unidade de saúde, conforme descrição abaixo:

**Itens 1, 2, 3:** As resinas fotopolimerizáveis são indicadas para restaurações de dentes anteriores e posteriores.

**Item 4:** O verniz cavitário é indicado para reduzir a infiltração ao redor da maioria dos materiais restauradores, especialmente das restaurações de amálgama.

**Item 5 :** O formocresol é utilizado como medicação curativa intracanal e em tratamentos endodônticos de dentes decíduos com a finalidade de mumificar o tecido pulpar.

**Item 6:** O tricresolformalina é um antisséptico e desinfetante usado como curativo de demora em casos de necrose pulpar, que alia as propriedades do formaldeído com o cresol. Possui potente ação bactericida.

**Item 7:** O cimento óxido de zinco reforçado é indicado para restaurações provisórias de longa espera (até 2 anos), forramento de cavidades sob restauração de amálgama, material restaurador de dentes decíduos e também usado para odontogeriatría. Na odontologia geriátrica é um produto ideal devido à rapidez, à facilidade de manipulação e as propriedades sedativas.

**Item 8:** O cimento fosfato de zinco é indicado para fixação de incrustações, coroas e pontes, forração de cavidades e restaurações dentárias provisórias.

**Item 9:** O fio retrator é indicado para retração gengival em vários procedimentos dentais, otimizando os resultados ao se efetuar impressões dentais, facilitando o acesso e a visibilidade

de todos os tecidos em que se está operando, além de ajudar a prevenir danos no tecido gengival durante a confecção dos preparos cavitários.

**Item 10:** O sugador cirúrgico descartável é utilizado em cirurgias intraorais para sucção de sangue e demais fluidos.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO

**3.1-** É objeto da presente licitação a aquisição de insumos ((RESINA FOTOPOLIMERIZÁVEL COR: A3.5, RESINA FOTOPOLIMERIZÁVEL COR:B2, RESINA FOTOPOLIMERIZÁVEL COR: B3, VERNIZ CAVITARIO, FORMOCRESOL, TRICRESOLFORMALINA, CIMENTO ÓXIDO DE ZINCO REFORÇADO, CIMENTO FOSFATO DE ZINCO, FIO RETRATOR GENGIVAL, SUGADOR CIRÚRGICO DESCARTÁVEL.), pela Fundação Saúde (FSERJ) para abastecer as seguintes Unidades: HEMORIO, IECAC, IEDE, HESM, IETAP, HECC, IEDS e HEER.

**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	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
01	65201040007 (ID-30824).	RESINA PARA RESTAURAÇÕES DIRETAS EM DENTES ANTERIORES E POSTERIORES; INDIRETAS (INLAY, ONLAY, FACETAS). TIPO: MICRO HIBRIDAS FOTOPOLIMERIZAVEL, CARGAS INORGANICAS: NAO APLICAVEL, TAMANHO MEDIO PARTICULAS: 0,4~0,7 µM, CARGAS ORGANICAS: NAO APLICAVEL, COR: A3,5, FLUOR: COM LIBERACAO FLUOR. EMBALAGEM: SERINGA 4 G	UND	120
<b>Especificação Complementar: Resina fotopolimerizável cor: A 3,5</b>				
02	65201040011 (ID-30828)	RESINA PARA RESTAURAÇÕES DIRETAS EM DENTES ANTERIORES E POSTERIORES; TIPO: MICRO HIBRIDAS FOTOPOLIMERIZAVEL, CARGAS INORGANICAS: NAO APLICAVEL, TAMANHO MEDIO PARTICULAS: 0,4~0,7 µM, CARGAS ORGANICAS: NAO APLICAVEL, FLUOR: COM LIBERACAO FLUOR, EMBALAGEM: SERINGA COM 4 G . COR: B2.	UND	96
<b>Especificação Complementar: Resina fotopolimerizável cor: B2</b>				
03	65201040165 (ID- 119079)	RESINA PARA RESTAURAÇÕES DIRETAS EM DENTES ANTERIORES E POSTERIORES; TIPO: MICRO HIBRIDAS FOTOPOLIMERIZAVEL, CARGAS INORGANICAS: NAO APLICAVEL, TAMANHO MEDIO PARTICULAS: 0,4~0,7 µM, CARGAS ORGANICAS: NAO APLICAVEL, FLUOR: COM LIBERACAO FLUOR, EMBALAGEM: SERINGA COM 4 G . COR: B3.	UND	84
<b>Especificação Complementar: Resina fotopolimerizável cor: B3</b>				

04	65201230006 (ID- 67168)	VERNIZ ODONTOLÓGICO; COMPOSIÇÃO: NITROCELULOSE 8G%, ACETATO DE ETILA,ALCOOL ETÍLICO; APLICAÇÃO: FORRADOR CAVIDADES; APRESENTAÇÃO: FRASCO VIDRO 15 ML; ACESSÓRIO: N/A	FRASCO	9
<b>Especificação Complementar: Verniz cavitário.</b>				
05	65201340007 (ID- 159545)	CURATIVO INTRACANAL, PRODUTO: FORMOCRESOL; APRESENTAÇÃO: FRASCO 10 ML. PARA TERAPIA PULPAR DE DENTES DECÍDUOS. EMBALAGEM C/ 10ML.	UND	16
<b>Especificação Complementar: Formocresol</b>				
06	65201340002 (ID- 66560)	CURATIVO INTRACANAL; PRODUTO: TRICRESOL FORMALINA, FORMOL 39%, CRESOL 45%; TIPO: ODONTOLÓGICO; APRESENTAÇÃO: FRASCO C/ 20 ML.	FRASCO	18
<b>Especificação Complementar: Tricresolformalina.</b>				
07	65200410012 (ID-72425)	CIMENTO PROVISÓRIO TEMPORÁRIO . ASPECTO BASE: PÓ ; FORNECIMENTO BASE: 38G; COMPOSIÇÃO DA BASE: ÓXIDO DE ZINCO, POLIMETACRILATO DE METILA. ASPECTO REAGENTE: LÍQUIDO; FORNECIMENTO DO REAGENTE: 15 ML; ; COMPOSIÇÃO DO REAGENTE: ACIDO ACETICO GLACIAL, EUGENOL, ESSENCIA: N/A; , ACESSÓRIOS: DOSADOR DE PÓ E LÍQUIDO. O PÓ E O LÍQUIDO TEM QUE SER COMPRADOS DA MESMA MARCA, PARA NÃO INTERFERIR NA REAÇÃO QUÍMICA.	JOGO	30
<b>Especificação Complementar: Cimento óxido de zinco reforçado - IRM</b>				
08	65201880001 (ID- 119849)	CIMENTO FOSFATO DE ZINCO; ASPECTO BASE: PÓ; COMPOSIÇÃO DA BASE: ÓXIDO DE ZINCO,ÓXIDO DE MAGNÉSIO; APRESENTAÇÃO DA BASE: 28G; ASPECTO REAGENTE: LÍQUIDO;COMPOSIÇÃO DO REAGENTE: ÁCIDO FOSFÓRICO, HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO, ÓXIDO DE ZINCO, ÁGUA DESTILADA; APRESENTAÇÃO DO REAGENTE: 10ML.	UND	24
<b>Especificação Complementar: Cimento fosfato de zinco.</b>				
09	65200590004 (ID- 67650)	FIO RETRATOR GENGIVAL; MATERIAL: ALGODÃO TRANÇADO; ESPESSURA: TAMANHO 00; IMPREGNAÇÃO: NÃO IMPREGNADO; COMPRIMENTO: ACIMA DE 200CM; MATERIAL ALMA: N/A.	FRASCO	16
<b>Especificação Complementar: Fio retrator gengival.</b>				
10	65201110010 (ID-153544).	SUGADOR CIRÚRGICO PARA COLETOR ÓSSEO AUTÓGENO; MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, TRATAMENTO: DESCARTÁVEL E ESTERELIZADO; FIXAÇÃO: N/A; SABOR: N/A; FORMA DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	CAIXA	192 CX
<b>Especificação Complementar: Sugador cirúrgico descartável.</b>				

3.4- As descrições dos itens apresentados não restringem o universo de competidores.

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

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

**4.1.** Pondera-se que em 2017 o Estado do Rio de Janeiro viveu um momento de grande crise, o que culminou em um grande desabastecimento nos hospitais, não apenas pela impossibilidade financeira de contratação, como também pelo descrédito com determinadas empresas de contratar com a Fundação Saúde.

Ressalta-se que até o ano de 2018 a grade de insumos da Fundação Saúde era estimada, baseada nas informações repassadas pela SES, quando do repasse da responsabilidade de adquirir insumos da chamada grade comum, até então adquirida pela própria Secretaria, em 2016. Destaca-se que a FSERJ somente cabia adquirir os materiais tidos como específicos de cada unidade gerida ou apoiada.

Infelizmente, não foi recebido nenhum registro histórico de consumo que permitisse a reavaliação dos quantitativos informados; bem como que a declaração da calamidade financeira do Estado em junho 2016 e seus reflexos dentre os quais cita-se a adesão do Estado ao Regime de Recuperação Fiscal em 5 de setembro de 2017, assim permanecendo até hoje, afetou gravosamente o sucesso de licitações homologadas por esta instituição, de modo que, a série histórica permaneceu anômala.

Com a nova gestão, visando regularizar as contratações, em 2019, houve necessidade de reavaliar e padronizar essa grade comum, a fim de definir o quantitativo a ser adquirido. Acrescenta-se ainda que no ano de 2017 e 2018, foi incorporado a grade da Fundação Saúde mais três unidades, quais sejam: HEAN, HECC, HEER, o que conseqüentemente houve a necessidade de redimensionamento do quantitativo planejado para atender a todas as unidades. A grade geral da FSERJ 2019, foi atualizada (Anexo A –Quadro 1) tendo como base o número total de procedimentos realizados em 2018 (Anexo C), enviado pelas unidades, assim foi usado como parâmetro para estimativa do quantitativo solicitado a grade da Fundação Saúde de 2019, de forma a atender a demanda 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.

**4.2.** Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº

1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público prestados pela Fundação Saúde, conforme explanações efetivadas pela nos autos do processo em apreço.

## V – DA VIGÊNCIA DAS ATAS DE REGISTRO DE PREÇO

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

## VI – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1 - Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
  - a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
  - a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pela empresa arrematante os atos normativos que autorizam a substituição;
  - a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
    - a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
  - c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa arrematante deverá comprovar essa isenção através de:

- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

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

## **VII – CATÁLOGO/AMOSTRA PARA AVALIAÇÃO**

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

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

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

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

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

**7.5.** Justificativa para exigência do catálogo: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimentos. Um defeito ou mal

funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção da vida do paciente.

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

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

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

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

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

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

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

**7.9.1-** A equipe técnica da unidade deverá avaliar se:

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

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

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

## VIII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

8.1- Os insumos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos produtos que venham a ter sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, 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.

## IX – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

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

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

9.3- Endereço de entrega para os itens da Fundação Saúde: Coordenação Geral de Armazenamento - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto – Niterói – RJ. Horário de entrega de 8h às 16h.

9.3.1- Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, a Fundação saúde poderá optar, excepcionalmente, acompanhado de justificativa para tal, pela entrega direta nas Unidades contempladas neste TR.

## X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

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

## XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

## XII - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

**12.1-** A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

### **XIII - DISPOSIÇÕES GERAIS**

**13.1-** Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

**13.1.1-** Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2019.

Elaborado por:

Cristina Mansur Zogbi  
Gerente de Operações  
ID 5085614-6

Aprovado por:

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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº

Data: Fls.

Rubrica: ID.:3047105-2

ITEM	CÓD.SIGA	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	APRESENTAÇÃO	HEMORIO	IEDE	HEER	HECC	HESM	IETAP	IEDS	IECAC	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	65201040007 (ID 30824).	Resina fotopolimerizável cor: A 3,5	RESINA PARA RESTAURAÇÕES DIRETAS EM DENTES ANTERIORES E POSTERIORES; INDIRETAS (INLAY, ONLAY, FACETAS). TIPO: MICRO HIBRIDAS FOTOPOLIMERIZAVEL, CARGAS INORGANICAS: NAO APLICAVEL, TAMANHO MEDIO PARTICULAS: 0,4~0,7 µM, CARGAS ORGANICAS: NAO APLICAVEL, COR: A3,5, FLUOR: COM LIBERACAO FLUOR. EMBALAGEM: SERINGA 4 G	UNIDADE	2	1	1	2	1	1	1	1	10	120
2	65201040011 (ID 30828).	Resina Fotopolimerizável/ cor: B2.	RESINA PARA RESTAURAÇÕES DIRETAS EM DENTES ANTERIORES E POSTERIORES; TIPO: MICRO HIBRIDAS FOTOPOLIMERIZAVEL, CARGAS INORGANICAS: NAO APLICAVEL, TAMANHO MEDIO PARTICULAS: 0,4~0,7 µM, CARGAS ORGANICAS: NAO APLICAVEL, FLUOR: COM LIBERACAO FLUOR, EMBALAGEM: SERINGA COM 4 G . COR: B2.	UNIDADE	1	1	1	1	1	1	1	1	8	96
3	65201040165 (ID 119079).	Resina Fotopolimerizável/ cor: B3.	RESINA PARA RESTAURAÇÕES DIRETAS EM DENTES ANTERIORES E POSTERIORES; TIPO: MICRO HIBRIDAS FOTOPOLIMERIZAVEL, CARGAS INORGANICAS: NAO APLICAVEL, TAMANHO MEDIO PARTICULAS: 0,4~0,7 µM, CARGAS ORGANICAS: NAO APLICAVEL, FLUOR: COM LIBERACAO FLUOR, EMBALAGEM: SERINGA COM 4 G . COR: B3.	UNIDADE	1	1	1	1	0	1	1	1	7	84
4	65201230006 (ID- 67168).	Verniz cavitário	VERNIZ ODONTOLÓGICO; COMPOSIÇÃO: NITROCELULOSE 8%, ACETATO DE ETILA,ALCOOL ETÍLICO; APLICAÇÃO: FORRADOR CAVIDADES; APRESENTAÇÃO: FRASCO VIDRO 15 ML; ACESSÓRIO: N/A	FRASCO	1 FR/ANO	1 FR/ANO	1 FR/ANO	2/ANO	1 FR/ANO	1 FR/ANO	1 FR/ANO	1 FR/ANO	0	9 FR/ANO

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº

Data: Fls.

Rubrica: ID.:3047105-2

5	65201340007 (ID- 159545)	Formocresol	CURATIVO INTRACANAL, PRODUTO: FORMOCRESOL; APRESENTAÇÃO: FRASCO 10 ML. PARA TERAPIA PULPAR DE DENTES DECÍDUOS. EMBALAGEM C/ 10ML.	UNIDADE	4/ANO	2/ANO	2/ANO	4/ANO	0	0	0	4/ANO	0	16 /ANO
6	65201340002 (ID- 66560)	Tricresolformalina.	CURATIVO INTRACANAL; PRODUTO: TRICRESOL FORMALINA, FORMOL 39%, CRESOL 45%; TIPO: ODONTOLÓGICO; APRESENTAÇÃO: FRASCO C/ 20 ML.	FRASCO	1 FR/ANO	2 FR/ANO	4 FR /ANO	4 FR /ANO	1 FR (ANO)	1 FR (ANO)	1 FR (ANO)	4 FR /ANO	0	18 FR/ ANO
7	65200410012 (ID-72425)	Cimento óxido de zinco reforçado- IRM	CIMENTO PROVISÓRIO TEMPORÁRIO . ASPECTO BASE: PÓ ; FORNECIMENTO BASE: 38G; COMPOSIÇÃO DA BASE: ÓXIDO DE ZINCO, POLIMETACRILATO DE METILA. ASPECTO REAGENTE: LÍQUIDO; FORNECIMENTO DO REAGENTE: 15 ML; ; COMPOSIÇÃO DO REAGENTE: ACIDO ACETICO GLACIAL, EUGENOL, ESSENCIA: N/A; , ACESSÓRIOS: DOSADOR DE PÓ E LÍQUIDO. O PÓ E O LÍQUIDO TEM QUE SER COMPRADOS DA MESMA MARCA, PARA NÃO INTERFERIR NA REAÇÃO QUÍMICA.	JOGO	5 JG/ANO	2 JG/ANO	4 JG /ANO	5 JG /ANO	2 JG /ANO	2 JG/ANO	5 JG/ANO	5 JG /ANO	0	30 JG/ANO
8	65201880001 (ID- 119849)	Cimento fosfato de zinco.	CIMENTO FOSFATO DE ZINCO. ASPECTO BASE: PÓ; COMPOSIÇÃO DA BASE: ÓXIDO DE ZINCO, ÓXIDO DE MAGNÉSIO; APRESENTAÇÃO DA BASE: 28G; ASPECTO REAGENTE: LÍQUIDO; COMPOSIÇÃO DO REAGENTE: ÁCIDO FOSFÓRICO, HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO, ÓXIDO DE ZINCO, ÁGUA DESTILADA; APRESENTAÇÃO DO REAGENTE: 10ML	UNIDADE	3/ANO	3/ANO	3/ANO	3/ANO	3/ANO	3/ANO	3/ANO	3/ANO	0	24/ANO

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº

Data: Fls.

Rubrica: ID.:3047105-2

9	65200590004 (ID- 67650)	<b>Fio retrator gengival.</b>	FIO RETRATOR GENGIVAL. MATERIAL: ALGODÃO TRANÇADO; ESPESSURA: TAMANHO 00; IMPREGNAÇÃO: NÃO IMPREGNADO; COMPRIMENTO: ACIMA DE 200CM; MATERIAL ALMA: N/A.	FRASCO	2 FR/ANO	2 FR/ANO	2 FR /ANO	2 FR /ANO	2 FR /ANO	2 FR /ANO	2 FR /ANO	2 FR /ANO	0	16 FR /ANO	
10	65201110010 (ID-153544).	<b>Sugador cirúrgico descartável.</b>	SUGADOR CIRÚRGICO PARA COLETOR ÓSSEO AUTÓGENO; MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, TRATAMENTO: DESCARTÁVEL E ESTERELIZADO; FIXAÇÃO: N/A; SABOR:N/A; FORMA DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	CAIXA	60/ 3 CXS	20/ 1 CX	20/ 1 CX	100 (5 CXS)	20/ 1 CX	20/ 1 CX	20/ 1 CX	20/ 1 CX	60/ 3 CXS	320/ 16 CXS	192 CXS

## 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**

NÚMERO DO PROCEDIMENTO	PROCEDIMENTO	TOTAL PROC. 2018 / HECC	TOTAL PROC. 2018 / IEDE	TOTAL PROC. 2018 / IECAC	TOTAL PROC. 2018 / HESM	TOTAL PROC. 2018 / HEMORIO	TOTAL PROC. 2018 / IETAP	TOTAL PROC. 2018 / HEER	TOTAL PROC. 2018 / IEDS
101020015	AÇÃO COLETIVA DE APLICAÇÃO TÓPICA DE FLÚOR GEL	0	0	3	0	0	9	0	0
101020031	AÇÃO COLETIVA DE ESCOVAÇÃO DENTAL SUPERVISIONADA	0	0	0	1	0	9	0	0
101020058	APLICAÇÃO DE CARIOSTÁTICO (POR DENTE)	0	0	0	0	19	0	449	0
101020074	APLICAÇÃO TÓPICA DE FLÚOR (INDIVIDUAL POR SESSÃO)	0	486	111	1	335	20	688	2
101020082	EVIDENCIAÇÃO DE PLACA BACTERIANA	0	588	7	0	12	0	0	29
101020090	SELAMENTO PROVISÓRIO DE CAVIDADE DENTÁRIA	5	382	98	0	14	2	623	34
307010015	CAPEAMENTO PULPAR	1	36	138	2	59	5	590	4
307010023	RESTAURAÇÃO DE DENTE DECÍDUO	0	32	44	0	121	0	0	0
307010031	RESTAURAÇÃO DE DENTE PERMANENTE ANTERIOR	106	323	185	38	102	70	693	13
307010040	RESTAURAÇÃO DE DENTE PERMANENTE POSTERIOR	85	548	492	25	276	88	728	18
307010058	TRATAMENTO DE NEURALGIAS FACIAIS	64	0	0	0	1	0	429	0
307020010	ACESSO A POLPA DENTÁRIA E MEDICAÇÃO (POR DENTE)	12	68	2	1	69	13	897	3
307020029	CURATIVO DE DEMORA C/ OU S/ PREPARO BIOMECÂNICO	0	60	5	12	120	23	728	0
307020037	OBTURAÇÃO DE DENTE DECÍDUO	0	0	10	0	8	0	410	0
307020070	PULPOTOMIA DENTÁRIA	0	1	3	3	2	0	305	0
307030024	RASPAGEM E ALISAMENTO SUBGENGIVAS (POR SEXTANTE )	4	53	237	29	123	30	748	66
307030032	RASPAGEM CORONO-RADICULAR (POR SEXTANTE )	7	2923	525	0	412	200	690	0
307030040	PROFILAXIA / REMOÇÃO DA PLACA BACTERIANA	0	588	882	26	328	33	1589	0
307030059	RASPAGEM E ALISAMENTO SUPRAGENGIVAS (POR SEXTANTE )	0	0	462	0	1162	0	748	75
307040070	MOLDAGEM DENTO-GENGIVAL P/ CONSTRUÇÃO DE PRÓTESE DENTÁRIA	0	0	0	0	0	0	0	0
307040089	REEMBASAMENTO E CONserto DE PRÓTESE DENTÁRIA.	0	0	0	0	1	0	0	8
307040135	CIMENTAÇÃO DE PRÓTESE DENTÁRIA	0	0	0	0	0	1	0	0
307040151	AJUSTE OCLUSAL	0	373	0	0	92	0	67	0
307040143	ADAPTAÇÃO DE PRÓTESE DENTÁRIA	0	19	1	0	1	0	327	0
404020097	EXCISÃO E SUTURA DE LESÃO NA BOCA	0	214	416	0	124	76	28	29
404020445	CONTENÇÃO DE DENTES POR SPLINTAGEM	0	0	0	0	6	0	13	0
404020615	REDUÇÃO DE LUXAÇÃO TÊMPORO-MANDIBULAR	3	0	0	0	0	0	12	0
414010345	EXCISÃO DE CÁLCULO DE GLÂNDULA SALIVAR	0	0	0	0	0	0	0	0
414010361	EXERESE DE CISTO ODONTOGÊNICO E NÃO ODONTOGÊNICO	3	1	0	0	0	0	0	0
414010388	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FÍSTULA INTRA/EXTRAORAL	1	0	0	0	0	0	0	0
414020030	APROFUNDAMENTO DE VESTÍBULO ORAL (POR SEXTANTE )	0	0	0	0	0	0	0	0
414020049	CORREÇÃO DE BRIDAS MUSCULARES	3	0	0	0	0	0	11	0
414020057	CORREÇÃO DE IRREGULARIDADES DE REBORDO ALVEOLAR	54	200	0	0	11	0	12	0

414020073	CURETAGEM PERIAPICAL	113	208	7	0	225	0	0	0
414020120	EXODONTIA DE DENTE DECÍDUO	8	37	16	0	69	0	0	0
414020138	EXODONTIA DE DENTE PERMANENTE	192	185	515	98	224	76	402	35
414020146	EXODONTIA MÚLTIPLA COM ALVEOLOPLASTIA POR SEXTANTE	74	0	2	3	3	0	510	0
414020154	GENGIVECTOMIA (POR SEXTANTE)	1	3	4	0	0	0	0	0
414020162	GENGIVOPLASTIA (POR SEXTANTE)	1	0	0	0	3	0	0	0
414020170	GLOSSORRAFIA	0	0	0	0	0	0	0	0
414020200	MARSUPIALIZAÇÃO DE CISTOS E PSEUDOCISTOS	0	0	0	0	0	0	0	0
414020219	ODONTOSECÇÃO/RADILECTOMIA/TUNELIZAÇÃO	3	0	0	0	0	0	0	0
414020243	REIMPLANTE E TRANSPLANTE DENTAL (POR ELEMENTO)	0	0	0	0	0	0	0	0
414020278	REMOÇÃO DE DENTE RETIDO (INCLUSO/IMPACTADO)	62	22	0	0	30	0	455	0
414020294	REMOÇÃO DE TORUS E EXOSTOSES	5	0	0	0	0	0	17	0
414020359	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE HEMORRAGIA BUCO-DENTAL	0	0	1	0	2	0	0	0
414020375	TRATAMENTO CIRÚRGICO PERIODONTAL (POR SEXTANTE)	0	2	0	0	0	0	0	0
414020383	TRATAMENTO DE ALVEOLITE	0	0	1	2	1	0	591	5
414020405	ULOTOMIA/ULECTOMIA	0	4	0	0	0	0	0	0
414010329	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE CISTO DO COMPLEXO MAXILO-MANDIBULAR	1	0	0	0	0	0	0	0
414020413	TRATAMENTO ODONTOLÓGICO PARA PACIENTES COM NECESSIDADES ESPECIAIS	0	1984	0	0	0	0	0	1
	<b>PROCEDIMENTOS INCLUSOS:</b>								
020401018-7	RADIOGRAFIA PERIAPICAL/ INTERPROXIMAL (BITE WING)	6	0	180	0	0	11	0	0
030101004-8	CONSULTA DE NÍVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA	288	0	2853	0	0	0	0	0
030101015-3	PRIMEIRA CONSULTA ODONTOLÓGICA PROGRAMÁTICA	224	0	723	0	0	108	0	44
030110015-2	REMOÇÃO DE SUTURA	18	0	238	0	0	37	0	29
040402005-4	DRENAGEM DE ABSCESSO DA BOCA E ANEXO	28	0	2	0	0	0	0	8
040402046-1	OSTEOTOMIA DA MANDÍBULA	0	0	0	0	0	0	0	0
041701005-2	ANESTESIA REGIONAL	0	0	528	0	0	0	0	0
030106003-7	ATENDIMENTO DE URGÊNCIA NA ATENÇÃO BÁSICA	0	0	0	0	0	12	0	32
040101010-4	INCISÃO/DRENAGEM DE ABSCESSO	0	0	0	0	0	1	0	8
030704001-1	COLOCAÇÃO DE PLACA DE MORDIDA	0	0	0	0	0	0	0	0
041402036-7	TRATAMENTO CIRÚRGICO PARA TRACIONAMENTO DENTAL	0	0	0	0	0	0	0	0
020401016-0	RADIOGRAFIA OCLUSAL	0	0	0	0	0	0	0	0
030106002-0	ATENDIMENTO DE URGÊNCIA COM OBS 24H EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA	19	0	0	0	0	0	0	0
030106006-1	ATENDIMENTO DE URGÊNCIA COM ATENÇÃO ESPECIALIZADA	521	0	0	0	0	0	0	0
040101007-4	EXCISÃO DE TUMOR DE PELE E ANEXOS/CISTO SEBÁCEO LIPOMA	67	0	0	0	0	0	0	0
041402024-3	REIMPLANTE E TRANSPLANTE DENTAL	6	0	0	0	0	0	0	0
041402009-0	ENXERTO ÓSSEO DE ÁREA DOADORA INTRABUCAL	1	0	0	0	0	0	0	0
040402024-0	RECONSTRUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DE NARIZ	1	0	0	0	0	0	0	0

040402054-2	REDUÇÃO CIRÚRGICA DE FRATURA DE OSSOS PRÓPRIOS DO NARIZ	3	0	0	0	0	0	0	0
040501017-6	SUTURA DE PÁLPEBRAS	11	0	0	0	0	0	0	0
020101052-6	BIÓPSIA DE TECIDOS MOLES DA BOCA	29	0	0	0	0	0	0	0
040401031-8	RETIRADA DE CORPO ESTRANHO DO OUVIDO /FAR./LARING./NARIZ	6	0	0	0	0	0	0	0
020101023-2	BIÓPSIA DE GLÂNDULA SALIVAR	4	0	0	0	0	0	0	0
041401034-5	EXCISÃO DE CÁLCULO DE GLÂNDULA SALIVAR	14	0	0	0	0	0	0	0
040402010-0	EXCISÃO EM CUNHA DE LÁBIO	0	0	0	0	0	0	0	0
041402014-6	EXODONTIA MÚLTIPLA DE RESTOS RADICULARES	8	0	0	0	0	0	0	0

**RELAÇÃO DE ENDEREÇO PARA ENTREGA DOS ITENS**

**FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

**FSERJ**

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