



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Fundação Saúde  
Diretoria Técnico Assistencial

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos odontológicos (BROCA CARBIDE ALTA ROTAÇÃO Nº 4, BROCA CARBIDE CIRÚRGICA ALTA ROTAÇÃO Nº 34, BROCA CIRÚRGICA ALTA ROTAÇÃO Nº 151, BROCA CARBIDE ALTA ROTAÇÃO Nº 702, BROCA CARBIDE ALTA ROTAÇÃO Nº 1557, BROCA DIAMANTADA ALTA ROTAÇÃO Nº 2135, PELÍCULAS RX PERIAPICAL INFANTIL, BROCA DIAMANTADA ALTA ROTAÇÃO Nº 3168, BROCA DIAMANTADA ALTA ROTAÇÃO Nº 3195 FF, FILME PLÁSTICO DE PVC.), conforme descrição do item III deste TR.

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: hemofílias, 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 microrganismos 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, obtenção 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, metabolologia 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 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:

**Item 1** Broca carbide alta rotação n° 4: Indicada para preparo cavitário, corte em profundidade, remoção de tecido cariado e pediatria.

**Item 2:** Broca carbide cirúrgica alta rotação n° 34: Indicada para abertura e preparo para todos os tipos de cavidades dentárias.

**Item 3:** Broca cirúrgica alta rotação n° 151: Indicada para cirurgia maxilar.

**Item 4:** Broca carbide alta rotação n° 702: Broca com ampla variedade de uso, em particular: a remoção do esmalte, o acesso à dentina cariada, a preparação para resina composta, ouro ou cerâmica, a formação precisa das cavidades cervicais e outros usos. Ela pode ser usada em todos os casos em que é desejável obter paredes paralelas e bases planas.

**Item 5:** Broca carbide alta rotação n° 1557: Indicada para corte de esmalte, acesso à dentina cariada, preparo de retenções, delineamento preciso de cavidades cervicais, obtenção de faces paralelas estreitas e assoalhos lisos.

**Item 6:** Indicado para tomadas radiográficas intraorais (filme 22x35mm), processamento manual ou automático.

**Item 7:** Broca diamantada alta rotação nº 2135: Indicada para preparos de restaurações com infraestrutura livre de metal (cerâmicas e cerômeros), confecção de preparos com paredes levemente expulsivas, elaboração de terminos em ombro e confecção de sulcos de orientação e biséis.

**Item 8:** Broca diamantada alta rotação nº 3168: Indicada para preparo coronário, ajuste oclusal.

**Item 9:** Broca diamantada alta rotação nº 3195 FF: Utilizada para desbaste preciso e delicado sobre cerâmica, materiais preciosos e todas as ligas não preciosas. Sua extremidade com formato de chama de vela delicado permite toas as manobras sobre faces livres ou proximais, em prótese ou dentística, na confecção de biséis, chanfraduras, sejam degraus, seja preparo oclusal. Também são ótimas para exercer uma ação desbastante extensiva, em superfície.

**Item 10:** Indicado para embalar e proteger as mais diversas necessidades, atendendo o segmento odontológico.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO

**3.1-** É objeto da presente licitação a aquisição de insumos odontológicos (BROCA CARBIDE ALTA ROTAÇÃO Nº 4, BROCA CARBIDE CIRÚRGICA ALTA ROTAÇÃO Nº 34, BROCA CIRÚRGICA ALTA ROTAÇÃO Nº 151, BROCA CARBIDE ALTA ROTAÇÃO Nº 702, BROCA CARBIDE ALTA ROTAÇÃO Nº 1557, BROCA DIAMANTADA ALTA ROTAÇÃO Nº 2135, PELÍCULAS RX PERIAPICAL INFANTIL, BROCA DIAMANTADA ALTA ROTAÇÃO Nº 3168, BROCA DIAMANTADA ALTA ROTAÇÃO Nº 3195 FF, FILME PLÁSTICO DE PVC) 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/MENSAL	QUANT/ANUAL
01	65200200316 (ID- 69664)	BROCA. PONTA: CARBIDE; TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº: 04; GRANULAÇÃO: N/A; MODELO PONTA: ESFÉRICA; MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.	UND	11	132
<b>Especificação Complementar: Broca carbide alta rotação n ° 4</b>					
02	65200200179 (ID- 67371)	BROCA. PONTA: CIRÚRGICA CARBIDE, TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº: 34; GRANULAÇÃO: N/A; MODELO DA PONTA: CÔNICA INVERTIDA; MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.	UND	10	120

<b>Especificação Complementar: Broca carbide cirúrgica alta rotação nº 34</b>					
03	65200200119 (ID- 65545).	BROCA. PONTA: CIRÚRGICA; TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº: 151; GRANULAÇÃO: N/A; MODELO PONTA: TRONCO CÔNICA; MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.	UND	7	84
<b>Especificação Complementar: Broca cirúrgica alta rotação nº 151</b>					
04	65200200320 (ID- 69668)	BROCA. PONTA: CARBIDE; TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº: 702; GRANULAÇÃO: N/A; MODELO PONTA: CÔNICA; MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.	UND	21	252
<b>Especificação Complementar: Broca carbide alta rotação nº 702</b>					
05	65200200066 (ID- 29141).	BROCA. PONTA: CARBIDE; TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº: 1557; GRANULAÇÃO: REGULAR; MODELO PONTA: CILÍNDRICA DENTADA TOPO ARREDONDADO; MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.	UND	5	60
<b>Especificação Complementar: Broca carbide alta rotação nº 1557</b>					
06	65250130004 (ID- 22680)	PELÍCULA RX. TIPO: FILME RAIOS X: PERIAPICAL; APLICAÇÃO: INTRAORAL; COMPRIMENTO:22MM ; TAMANHO :0 ; LARGURA:35MM . EMBALAGEM COM 100 UNIDADES.	UND	110	1320
<b>Especificação Complementar: Películas Rx periapical infantil</b>					
07	65200200157 (ID-67193).	BROCA. PONTA: DIAMANTADA; TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº:2135; GRANULAÇÃO: FINA; MODELO PONTA: TRONCO CÔNICA DE PONTA ARREDONDADA; MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.	UND	10	120

<b>Especificação Complementar: Broca diamantada alta rotação nº 2135</b>					
08	65200200032 (ID- 29204).	BROCA. PONTA: DIAMANTADA; TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº:3168; GRANULAÇÃO: EXTRA FINA; MODELO PONTA: CHAMA; MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.	UND	10	120
<b>Especificação Complementar: Broca diamantada alta rotação nº 3168</b>					
09	65200200502 (ID-137343).	BROCA. PONTA: DIAMANTADA; TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº:3195 FF; GRANULAÇÃO: REGULAR; MODELO PONTA: CÔNICA; MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.	UND	8	96
<b>Especificação Complementar: Broca diamantada alta rotação nº 3195 FF</b>					
10	81350180013 (ID-124713).	FILME PVC. MATERIAL: PVC; TIPO: ROLO; COR: TRANSPARENTE; LARGURA: 0,28M, COMPRIMENTO: 100M; TUBETE: N/A.	UND	32	384
<b>Especificação Complementar: Filme plástico de PVC.</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. Considerando que este Processo inclui itens que atenderão as Unidades impedindo a descontinuidade da assistência;

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

4.3. Considerando o Termo de Cooperação Técnica nº 001 de 2018, publicado no DO em 10 de agosto de 2018, a respeito do Hospital Estadual Eduardo Rabello – HEER, anexados em CD juntado a este TR;

4.4. Considerando o contrato de Gestão 05/2018, o IEDES foi incorporado como unidade de gestão avançada da Fundação Saúde, anexado em CD juntado a este TR.

**4.6.** Tendo em vista a grade de odontologia existente na FSERJ, importante frisar que as unidades HEER e IEDS não pertenciam a mesma, visto não estarem até então incorporadas a essa fundação, o que culminou na solicitação de informação do quantitativo necessário de cada unidade, visando abastecer-las, uma vez que a grade até então utilizada não supriria essas reais necessidades para todas as unidades.

**4.5** 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.

**4.6.** O quantitativo solicitado nesse processo teve como base a quantidade requerida para cada item de cada unidade para atender suas necessidades, utilizando-se como justificativa uma estimativa do quantitativo utilizado de cada item com base nos procedimentos realizados em 2018, conforme o Anexo C junto a esse TR.

**4.7.** Insta salientar que a estimativa constante na justificativa se baseia em todos os procedimentos que podem ser realizados com os itens constantes nesse processo.

**4.8.** Ressalta-se que não é possível estimar um quantitativo concreto de insumos necessários antes do exame clínico, haja vista não saber a necessidade de cada paciente antecipadamente e qual procedimento será realizado.

**4.9.** Ao tratar de procedimentos odontológicos, é importante lembrar que é utilizado mais de uma Broca por paciente, cada uma com sua função, tendo em vista que são modelos diferentes, ou seja, mais de 1 item em cada procedimento, haja vista a necessidade que terá cada um.

**4.10.** O hospital IEDS justificou o quantitativo zero para o item 13, explicando já haver em estoque, bem como para os demais itens e a necessidade desses, justificou o quantitativo solicitado informando que faz em média 5 atendimentos por dia que requerem o uso de brocas, totalizando 100 procedimentos com brocas por mês, a esterilização é diária e reposição a cada 24 horas de material estéril, dependendo do fluxo da central de esterilização, essa justificava encontra anexa ao CD, enviada pela unidade.

**4.11.** Quanto a unidade IECAC, essa justificou o quantitativo zero para os itens 12 e 13, embora tenha realizado procedimentos que possam utilizar esses itens, tendo em vista que para o item 12 eles utilizam outro modelo de escova, e o item 13 encontra-se com estoque cheio.

**4.12.** Lembra-se ainda que os valores são estimados de acordo com os procedimentos que foram realizados, e quanto é gasto em média.

**4.13.** O Anexo A deste TR prevê o quantitativo de cada solicitado por cada unidade e o total anual para tender o período de 12 meses.

**4.14.** 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: Av. Padre Leonel Franca, nº 248- 1º andar Gávea, Rio de Janeiro. RJ-Brasil. CEP: 22451-000. Horário: 9h 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, 02 de abril de 2020.

Elaborado por:

Cristina Mansur Zogbi

Gerente de Operações

ID 5085614-6

Aprovado por:

JOÃO CARLOS ARIEIRA

Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde

CRM 5220823-2

ID 256437-6

## ANEXO A

ITEM	CÓD.SIGA	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	APRESENTAÇÃO	HEMORIO	IEDE	HEER	HECC	HESM	IETAP
1	65200200316 (ID- 69664)	Broca carbide alta rotação nº 04.	BROCA. PONTA: CARBIDE; TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº: 04; GRANULAÇÃO: N/A; MODELO PONTA: ESFÉRICA; MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.	UND	1	2	3	1	1	1
2	65200200179 (ID- 67371)	Broca carbide alta rotação nº 34	BROCA. PONTA: CIRÚRGICA CARBIDE, TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº: 34; GRANULAÇÃO: N/A; MODELO DA PONTA: CÔNICA INVERTIDA; MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.	UND	1	1	3	1	1	1
3	65200200119 (ID- 65545)	Broca carbide alta rotação nº 151.	BROCA. PONTA: CIRÚRGICA;	UND	0	1	3	1	0	0

			TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº: 151; GRANULAÇÃO: N/A; MODELO PONTA: TRONCO CÔNICA; MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.								
4	65200200320 (ID- 69668)	Broca carbide alta rotação nº 702.	BROCA. PONTA: CARBIDE; TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº: 702; GRANULAÇÃO: N/A; MODELO PONTA: CÔNICA; MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.	UND	2	2	3	10	0	0	
5	65200200066 (ID- 29141).	Broca carbide alta rotação nº 1557	BROCA. PONTA: CARBIDE; TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº: 1557; GRANULAÇÃO:REGULAR; MODELO PONTA: CILÍNDRICA DENTADA TOPO ARREDONDADO; MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.	UND	0	1	3	1	0	0	
6	65250130004 (ID- 22680)	PELÍCULA RX. INFANTIL	PELÍCULA RX. TIPO: FILME RAIO X: PERIAPICAL; APLICAÇÃO: INTRAORAL; COMPRIMENTO:22MM ; TAMANHO :0 ; LARGURA:35MM . EMBALAGEM COM 100 UNIDADES.	UND	20	20	0	50	0	0	
7	65200200157 (ID-67193)	Broca de acabamento nº 2135.	BROCA. PONTA: DIAMANTADA; TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº:2135; GRANULAÇÃO: FINA; MODELO PONTA: TRONCO CÔNICA DE PONTA ARREDONDADA ; MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.	UND	1	2	2	1	1	1	

8	65200200032 (ID- 29204)	Broca de acabamento alta rotação nº3168	BROCA. PONTA: DIAMANTADA; TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº:3168; GRANULAÇÃO: EXTRA FINA; MODELO PONTA: CHAMA; MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.	UND	1	2	2	1	1	1
9	65200200502 (ID-137343)	Broca diamantada alta rotação nº 3195 FF.	BROCA. PONTA: DIAMANTADA; TIPO: ALTA ROTAÇÃO; Nº:3195 FF; GRANULAÇÃO: REGULAR; MODELO PONTA: CÔNICA ;MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTÊNIO/AÇO INOXIDÁVEL.	UND	1	1	1	1	1	1
10	81350180013 (ID- 124713).	Filme plástico de PVC.	FILME PVC. MATERIAL: PVC; TIPO: ROLO; COR: TRANSPARENTE; LARGURA: 0,28M, COMPRIMENTO: 100M; TUBETE: N/A.	UND	4	4	4	4	4	4

## 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. 2019 HECC	TOTAL PROC. 2019/ IEDE	TOTAL PROC. 2019/ IECAC	TOTAL PROC. 2019 HESM	TOTAL PROC. 2019 HEMO
101020031	AÇÃO COLETIVA DE ESCOVAÇÃO DENTAL SUPERVISIONADA	0	0	3	0	0
101020058	APLICAÇÃO DE CARIOSTÁTICO (POR DENTE)	0	0	0	0	0
101020074	APLICAÇÃO TÓPICA DE FLÚOR (INDIVIDUAL POR SESSÃO)	81	764	235	1	374
101020082	EVIDENCIAÇÃO DE PLACA BACTERIANA	1	0	48	0	4
101020090	SELAMENTO PROVISÓRIO DE CAVIDADE DENTÁRIA	9	666	106	0	16
307010015	CAPEAMENTO PULPAR	14	79	211	0	13
307010023	RESTAURAÇÃO DE DENTE DECÍDUO	0	47	7	0	233
307010031	RESTAURAÇÃO DE DENTE PERMANENTE ANTERIOR	251	366	289	14	125
307010040	RESTAURAÇÃO DE DENTE PERMANENTE POSTERIOR	165	632	340	7	309

307010058	TRATAMENTO DE NEURALGIAS FACIAIS	31	2	7	0	0
307020010	ACESSO A POLPA DENTÁRIA E MEDICAÇÃO (POR DENTE)	17	94	4	0	59
307020029	CURATIVO DE DEMORA C/ OU S/ PREPARO BIOMECÂNICO	0	100	7	2	117
307020037	OBTURAÇÃO DE DENTE DECÍDUO	0	0	2	0	6
307020070	PULPOTOMIA DENTÁRIA	0	2	1	0	3
307030024	RASPAGEM E ALISAMENTO SUBGENGIVAS (POR SEXTANTE )	475	10	306	0	58
307030032	RASPAGEM CORONO-RADICULAR (POR SEXTANTE )	196	3511	276	0	27
307030040	PROFILAXIA / REMOÇÃO DA PLACA BACTERIANA	212	709	422	0	515
307030059	RASPAGEM E ALISAMENTO SUPRAGENGIVAS (POR SEXTANTE )	192	0	847	44	1557
307040089	REEMBASAMENTO E CONSERTO DE PRÓTESE DENTÁRIA.	0	0	0	0	0
307040135	CIMENTAÇÃO DE PRÓTESE DENTÁRIA	0	0	5	0	0
307040151	AJUSTE OCLUSAL	0	503	0	0	123
307040143	ADAPTAÇÃO DE PRÓTESE DENTÁRIA	0	24	2	0	7
404020097	EXCISÃO E SUTURA DE LESÃO NA BOCA	8	2	423	0	295
404020445	CONTENÇÃO DE DENTES POR SPLINTAGEM	0	1	0	0	4
404020615	REDUÇÃO DE LUXAÇÃO TÊMPORO-MANDIBULAR	9	0	0	0	0
414010345	EXCISÃO DE CÁLCULO DE GLÂNDULA SALIVAR	3	0	0	0	4
414010361	EXERESE DE CISTO ODONTOGÊNICO E NÃO ODONTOGÊNICO	0	0	0	0	1

414020030	APROFUNDAMENTO DE VESTÍBULO ORAL (POR SEXTANTE )	0	0	0	0	1
414020057	CORREÇÃO DE IRREGULARIDADES DE REBORDO ALVEOLAR	1	224	0	0	2
414020073	CURETAGEM PERIAPICAL	96	224	43	0	300
414020120	EXODONTIA DE DENTE DECÍDUO	9	33	43	0	62
414020138	EXODONTIA DE DENTE PERMANENTE	209	201	533	132	314
414020146	EXODONTIA MÚLTIPLA COM ALVEOLOPLASTIA POR SEXTANTE	59	0	2	0	2
414020154	GENGIVECTOMIA (POR SEXTANTE)	1	44	0	0	5
414020162	GENGIVOPLASTIA (POR SEXTANTE)	1	0	0	0	3
414020219	ODONTOSECÇÃO/RADILECTOMIA/TUNELIZAÇÃO	1	0	0	0	0
414020243	REIMPLANTE E TRANSPLANTE DENTAL (POR ELEMENTO)	10	1	0	0	0
414020278	REMOÇÃO DE DENTE RETIDO (INCLUSO/IMPACTADO)	79	28	0	0	17
414020359	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE HEMORRAGIA BUCO-DENTAL	0	0	0	0	0
414020375	TRATAMENTO CIRÚRGICO PERIODONTAL (POR SEXTANTE)	6	7	0	0	0
414020383	TRATAMENTO DE ALVEOLITE	1	0	2	0	0
414020405	ULOTOMIA/ULECTOMIA	0	2	0	0	3
414020413	TRATAMENTO ODONTOLÓGICO PARA PACIENTES COM NECESSIDADES ESPECIAIS	116	0	0	0	0
	<b>PROCEDIMENTOS INCLUSOS:</b>					

020401018-7	RADIOGRAFIA PERIAPICAL/ INTERPROXIMAL (BITE WING)	154	44	150	7	61
030101004-8	CONSULTA DE NÍVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA	1120	1945	2257	301	1855
030101015-3	PRIMEIRA CONSULTA ODONTOLÓGICA PROGRAMÁTICA	348	0	588	0	1668
030110015-2	REMOÇÃO DE SUTURA	77	85	303	66	4
040402005-4	DRENAGEM DE ABSCESSO DA BOCA E ANEXO	26	16	4	0	1
041701005-2	ANESTESIA REGIONAL	0	0	546	0	0
030106003-7	ATENDIMENTO DE URGÊNCIA NA ATENÇÃO BÁSICA	3	0	0	0	0
040101010-4	INCISÃO/DRENAGEM DE ABSCESSO	33	0	0	0	0
030704001-1	COLOCAÇÃO DE PLACA DE MORDIDA	0	0	0	0	1
041402036-7	TRATAMENTO CIRÚRGICO PARA TRACIONAMENTO DENTAL	2	0	0	0	0
030106002-0	ATENDIMENTO DE URGÊNCIA COM OBS 24H EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA	73	0	6	0	1
030106006-1	ATENDIMENTO DE URGÊNCIA COM ATENÇÃO ESPECIALIZADA	766	139	8	0	601
040101007-4	EXCISÃO DE TUMOR DE PELE E ANEXOS/CISTO SEBÁCEO LIPOMA	2	0	0	0	0
041402024-3	REIMPLANTE E TRANSPLANTE DENTAL	10	1	0	0	0
041402009-0	ENXERTO ÓSSEO DE ÁREA DOADORA INTRABUCAL	10	0	0	0	0
040402054-2	REDUÇÃO CIRÚRGICA DE FRATURA DE OSSOS PRÓPRIOS DO NARIZ	6	0	0	0	0
040501017-6	SUTURA DE PÁLPEBRAS	8	0	0	0	0
020101052-6	BIÓPSIA DE TECIDOS MOLES DA BOCA	18	0	0	0	0

040401031-8	RETIRADA DE CORPO ESTRANHO DO OUVIDO /FAR./LARINGE./NARIZ	3	0	0	0	0
020101023-2	BIÓPSIA DE GLÂNDULA SALIVAR	2	0	0	0	0
041401034-5	EXCISÃO DE CÁLCULO DE GLÂNDULA SALIVAR	3	0	0	0	4

**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: Av. Padre Leonel Franca, nº 248- 1º andar Gávea, Rio de Janeiro. RJ-Brasil. CEP: 22451-000

Rio de Janeiro, 03 abril de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 03/04/2020, às 15:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **João Carlos Arieira Fernandes, Diretor Técnico Assistencial**, em 06/04/2020, às 15:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **4057905** e o código CRC **DB82F296**.