

ANEXO 01 TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/100.985/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras, acostado em fls. 04/09, e complemento em fls. 165/167 o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos (**LUVAS DE PROCEDIMENTO E LUVAS CIRÚRGICAS**), 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, 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.

II – JUSTIFICATIVA

Os itens do objeto desta aquisição – luvas cirúrgicas (estéril) e de procedimento (não estéril) – são vitais para a assistência nas unidades de saúde, conforme descrições abaixo:

1. Luva Cirúrgica (luva estéril): utilizada em inúmeros procedimentos que demandam manipulação estéril tais como cirurgias, colocação de cateter central, manipulação de cateter totalmente implantável, entre outros. Produto feito de borracha

natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética, e de vinil. São EPI de uso único, de formato anatômico, com punhos capazes de assegurar ajuste ao braço do usuário (a), para utilização em cirurgias.

2. Luva para Procedimento (luva não estéril): utilizada em todo e qualquer procedimento realizado na assistência, como banho e mobilização do paciente no leito, coleta de sangue, exames laboratoriais e qualquer manuseio de material de biológico.

A Organização Mundial da Saúde, OMS, recomenda que luvas devam ser usadas devido a duas principais razões: 1. Para reduzir o risco de contaminação das mãos dos profissionais de saúde com sangue e outros fluidos corporais. 2. Para reduzir o risco de disseminação de germes para o ambiente e de transmissão do profissional de saúde para o paciente e vice-versa, bem como de um paciente para o outro.

A ANVISA, alinhada às políticas de Segurança do Paciente da OMS e do Center for Disease Control and Prevention (CDC), reitera ainda as seguintes recomendações:

- Luvas devem ser usadas somente quando indicado;
- Devem ser utilizadas para a proteção individual, nos casos de contato com sangue e líquidos corporais e contato com mucosas e pele não íntegra de todos os pacientes;
- Devem ser utilizadas para reduzir a possibilidade de os microrganismos das mãos do profissional contaminar o campo operatório (luvas cirúrgicas);
- Devem ser utilizadas para reduzir a possibilidade de transmissão de microrganismos de um paciente para outro nas situações de precaução de contato;
- As luvas devem ser trocadas sempre que o profissional entrar em contato com outro paciente;
- As luvas devem ser trocadas durante o contato com um mesmo paciente ao mudar de um sítio corporal contaminado para outro, limpo, ou quando estas estiverem danificadas;

- O profissional, quando com luvas, não deve tocar desnecessariamente superfícies e materiais (tais como telefones, maçanetas, portas);
- O mesmo par de luvas não deve ser usado novamente ou lavado;
- A higienização das mãos não pode ser substituída pelo uso de luvas.

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão ‘Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado’. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde. Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, tendo como missão “Oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro”.

A unidade é referência no tratamento de patologias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

O Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, é referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e atividades ligadas à endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição, tendo como missão “Promover assistência, ensino e pesquisa das doenças endócrinas e metabólicas.”

A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas.

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

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

O Hospital Estadual Carlos Chagas é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. É referência pelo Programa de Cirurgia Bariátrica, que já operou 576 pacientes, todos por videolaparoscopia, sendo a maior produção do país. O hospital atualmente conta com 185 leitos, sendo 24 de CTI, e tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia e 400 internações mensais. A unidade também possui serviço ambulatorial com cerca de 80 atendimentos por dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia.

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

O Hospital Estadual Anchieta - HEAN, a assistência à saúde prestada em regime de internação hospitalar, sob regulação da SES/RJ, compreender o conjunto de serviços oferecidos ao usuário desde seu acolhimento inicial até a alta hospitalar, sendo esta unidade leitos de retaguarda da rede.

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

O Hospital Estadual Eduardo Rabello foi inaugurado no dia 17 de novembro de 1973, sendo o primeiro hospital da América do Sul planejado, projetado e construído de forma totalmente horizontal para o atendimento geriátrico especializado. Segue, há 12 anos, diretrizes da Política Nacional de Saúde Idoso que respalda e estimula a busca da “promoção do envelhecimento saudável, a manutenção e a melhoria, ao máximo, da capacidade funcional dos idosos, a prevenção de doenças, a recuperação da saúde e a reabilitação daqueles que venham a ter a sua capacidade funcional restringida.”

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

Ademais, informamos que a presente aquisição também engloba a Central Estadual de Transplantes, conforme Grade 2018 presente no Anexo I deste TR. Tal Unidade atua junto aos estabelecimentos de saúde por meio das Organizações de Procura de Órgãos (OPO) e as Comissões Intra-Hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante (CIHDOTT), constituindo uma rede de regulação e captação de órgãos.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos (LUVAS DE PROCEDIMENTO E LUVAS CIRÚRGICAS) pela Fundação Saúde (FSERJ) para

abastecer as seguintes Unidades: HEMORIO, IECAC, IEDE, HESM, IETAP, HECC, CPRJ, HEAN, IEDS, HEER, LACEN e CET.

3.2. O quantitativo total também engloba as solicitações de participação emitida pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ), pelo Fundo Especial do Corpo de Bombeiros (FUNESBOM) e Fundação Centro Universitário Estadual da Zona Oeste (UEZO).

3.3. As especificações e quantidades dos insumos a serem adquiridos estão discriminadas no quadro a seguir.

ITEM	CÓD. SIGA (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UN	FSEJ	UERJ	FUNESBOM	UEZO	TOTAL
1	65320050023 (ID 74092)	LUVA CIRURGICA , TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: N/D, ACABAMENTO: TEXTURA HOMOGENEA, TAMANHO: 8,5 , ESPESSURA: N/A, COR: NATURAL, TRANSPARENCIA: N/D, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, DESENHO: MAO DIREITA E ESQUERDA, EMBALAGEM: PAR EM EMBALAGEM DUPLA, EXTERNA EM PAPEL GRAU CIRURGICO, PERMITA ABERTURA ASSEPTICA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL, Nº 8,5	UN	4.488	8.000	0	0	12.488
2	65320060113 (ID 151276)	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL , TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: MEDIO , ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: LUVA DE PROCEDIMENTO, NÃO ESTÉRIL, TAMANHO MÉDIO DESCARTÁVEL, 100% LÁTEX	UN	4.420.800	2.000.000	1.270.000	10.000	7.700.800

ITEM	CÓD. SIGA (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UN	FSERJ	UERJ	FUNESBOM	UEZO	TOTAL
3	65320060114 (ID 151277)	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL , TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: GRANDE , ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: LUVA DE PROCEDIMENTO, NÃO ESTÉRIL, TAMANHO GRANDE DESCARTÁVEL, 100% LÁTEX	UN	2.026.800	1.500.000	1.060.000	6.000	4.592.800
4	65320060112 (ID 151275)	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL , TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: PEQUENO , ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE . ESPECIFICAÇÃO DO COMPLEMENTAR: LUVA DE PROCEDIMENTO, NÃO ESTÉRIL, TAMANHO PEQUENO DESCARTÁVEL, 100% LÁTEX	UN	2.083.200	2.000.000	370.000	10.000	4.463.200

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

3.5. As descrições dos itens acima apresentadas não restringem o universo de competidores.

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

3.7. O item 01 – LUVA CIRÚRGICA 8,5 – a forma de fornecimento é PAR como consta no descritivo técnico. O valor estimado unitário também se refere ao PAR das luvas.

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. Considerando que o HECC apresenta gestão mista, cujo CTI adulto e infantil estão sob a gestão da OSS PROSAUDE, portanto a grade destas unidades fechadas não foram consideradas;

4.3. Considerando o Termo de Cooperação Técnica nº 001 de 2018, publicado no DO em 10 de agosto de 2018, a respeito do Hospital Estadual Eduardo Rabello – HEARB;

4.4. Considerando o Decreto 45.940, publicação no DO em 02 de março de 2017, a respeito do Hospital Estadual Anchieta – HEAN;

4.5. Considerando que até outubro de 2016 cabia à FSERJ a aquisição dos itens de uso exclusivo das Unidades de Saúde por ela geridas. No período a seguir, a aquisição dos itens que integravam a grade de materiais e medicamentos de consumo comum da Secretaria de Estado de Saúde (SES) foram transferidas à responsabilidade da FSERJ, exclusivamente para as Unidades sob sua gestão. A nova demanda resultou no aumento expressivo no número de itens a serem adquiridos pela FS, considerando que a grade era composta por aproximadamente 1000 itens, em um momento de grandes dificuldades financeiras enfrentadas no Estado do Rio de Janeiro. Neste contexto, a DTA optou pela revisão da grade de itens de consumo comum nas suas Unidades, objetivando atualizá-la em conformidade às suas necessidades, promover o abastecimento eficiente, atendendo, também, à Resolução SES 1327 de 2016, estabelecida frente à crítica escassez de recursos financeiros no Estado do Rio de

Janeiro. O redimensionamento foi realizado com as respectivas diretorias das Unidades, baseado no histórico de consumo disponível e a avaliação das demandas das Unidades, de forma a garantir a continuidade do abastecimento de forma segura, eficaz e com qualidade. Em 2018, com os processos de aquisição em andamento, iniciando o abastecimento das Unidades, foi necessário realizar uma nova revisão da grade, de forma a adequá-la às reais necessidades. Neste momento, duas Unidades de Saúde foram incorporadas à gestão da FSERJ, à saber: HEAN e IEDES. De forma a atender às novas demandas, a DTA realizou o novo redimensionamento da grade, conforme o exposto em reuniões apresentado pelas diretorias das Unidades sob sua gestão.

4.6. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro inicial a grade mensal atualizada da SES-RJ, a qual é reavaliada anualmente pela Coordenação de Materias/SES, fornecida pelas Unidades e vigente para 2016, a qual foi redimensionada em 2017 pela DTA/FSERJ com a participação da direção e colaboradores das unidades sob a gestão da FSERJ, conforme previsto na Res. SES 1327 de 2016 de forma a não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento na unidade.4.4. Em 2018, a grade geral da FSERJ vigente até 2017, foi atualizada tendo como base na grade histórica do ano anterior, enviado pelas unidades com base no sistema stock para todas as unidades exceto HEMORIO, cujo sistema utilizado foi o SADH, de forma a atender a demanda das unidades para 2018 e não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento e ser possível um planejamento tendo como propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade.

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

4.8. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do

serviço público prestados pela Fundação Saúde, conforme explicações efetivadas pela nos autos do processo em apreço.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

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

c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

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

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

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

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

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

6.1 – O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 02 (dois) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.2 – O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ –

Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Administrativa Financeira
– Setor de Licitação.

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

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

6.4 – A avaliação do catálogo será realizada pela equipe da Diretoria Técnico-Assistencial da Fundação Saúde.

6.5 - **Justificativa para exigência do catálogo:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimentos. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção da vida do paciente.

6.6. Caso 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.

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

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

6.7.2. 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.

6.8. 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.

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

6.9.1. A equipe técnica da unidade deverá avaliar se:

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

6.10. 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.

6.10.1. 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.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os insumos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos produtos que venham a ter sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

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

8.2. A primeira entrega para a Fundação Saúde, será imediata a ser realizada no prazo máximo de **até 10 (dez) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho, com a justificativa das unidades estarem com o estoque zerado e/ou baixo.

8.2.1. As demais entregas deverão ocorrer no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos a partir da data de retirada da nota de empenho;

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

8.3.1. Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, a Fundação saúde poderá optar, excepcionalmente, pela entrega direta nas Unidades contempladas neste TR.

8.4. Endereço de Entrega para os itens do Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ): Almoxarifado Central – Av. 28 de setembro, n. 77, Vila Isabel – Rio de Janeiro/RJ – CEP: 20.551-030.

8.5. Endereço de Entrega para os itens do Fundo Especial do Corpo de Bombeiros (FUNESBOM): Av. Bartolomeu de Gusmão, 850, São Cristóvão – almoxarifado médico e farmácia 1º GSE.

8.6. Endereço de Entrega para os itens do Fundação Centro Universitário Estadual da Zona Oeste (UEZO): Av. Miguel Caldeira de Alvarenga nº. 1203 – Campo Grande, Rio de Janeiro/RJ.

8.7. Horário de entrega: 08 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos na CGA e nos Órgãos Participantes, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente

no que se refere ao empilhamento às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;

- c) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- g) A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
- h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2019.

ORIGINAL ASSINADO

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

ORIGINAL ASSINADO

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

GRADE 2016

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	PET	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	LUVA CIRURGICA, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: N/D, ACABAMENTO: TEXTURA HOMOGENEA, TAMANHO: 8,5, ESPESSURA: N/A, COR: NATURAL, TRANSPARENCIA: N/D, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, DESENHO: MAO DIREITA E ESQUERDA, EMBALAGEM: PAR EM EMBALAGEM DUPLA, EXTERNA EM PAPEL GRAU CIRURGICO, PERMITA ABERTURA ASSEPTICA. Especificação Complementar: Luva cirúrgica estéril, nº 8,5	10	800	300	10	600	20	30	x	0	x	x	x	1770	21240
2	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL, TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: MEDIO, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE . Especificação Complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho médio descartável, 100% látex	5000	100000	100000	1500	180000	12000	14000	x	0	0	x	x	412500	4950000
3	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL, TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: GRANDE, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE . Especificação complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho grande descartável, 100% látex	2000	60000	35000	1000	85000	6000	6000	x	0	0	x	x	195000	2340000
4	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL, TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: PEQUENO, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE . Especificação do complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho pequeno descartável, 100% látex	3500	60000	150000	500	20000	2500	16000	x	0	0	x	x	252500	3030000

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	PET	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	LUVA CIRURGICA, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: N/D, ACABAMENTO: TEXTURA HOMOGENEA, TAMANHO: 8,5, ESPESSURA: N/A, COR: NATURAL, TRANSPARENCIA: TRANSLUCIDO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, DESENHO: MAO DIREITA E ESQUERDA, EMBALAGEM: PAR EM EMBALAGEM DUPLA, EXTERNA EM PAPEL GRAU CIRURGICO, PERMITA ABERTURA ASSEPTICA. Especificação Complementar: Luva cirúrgica estéril, nº 8,5	29	x	17	5	x	20	x	30	x	x	x	x	101	1212
2	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL, TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: MEDIO, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE . Especificação Complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho médio descartável, 100% látex	2.550	120.000	54.851	1000	x	7.000	14.000	34560	x	x	x	x	233961	2807532
3	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL, TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: GRANDE, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE . Especificação complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho grande descartável, 100% látex	1.000	100000	20.517	1000	150000	5.000	5.000	6480	x	x	x	x	288997	3467964
4	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL, TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: PEQUENO, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE . Especificação do complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho pequeno descartável, 100% látex	1.900	x	65.044	500	x	2.500	x	2100	x	x	x	x	72044	864528

GRADE 2018

ITEM	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	PET	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	LUVA CIRURGICA, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: N/D, ACABAMENTO: TEXTURA HOMOGENEA, TAMANHO: 8,5, ESPESSURA: N/A, COR: NATURAL, TRANSPARENCIA: N/D, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, DESENHO: MAO DIREITA E ESQUERDA, EMBALAGEM: PAR EM EMBALAGEM DUPLA, EXTERNA EM PAPEL GRAU CIRURGICO, PERMITA ABERTURA ASSEPTICA. Especificação Complementar: Luva cirúrgica estéril, nº 8,5	x	100	30	4	200	20	10	10	x	x	x	x	374	4488
2	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL, TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: MEDIO, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE . Especificação Complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho médio descartável, 100% látex	3400	83500	60000	1500	90000	10000	14000	72.000	3500	500	10000	20000	368400	4420800
3	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL, TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: GRANDE, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE . Especificação complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho grande descartável, 100% látex	1400	51500	32000	1000	40000	5000	5000	20.000	1500	500	1000	10000	168900	2026800
4	LUVA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL, TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: PEQUENO, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE . Especificação do complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho pequeno descartável, 100% látex	2400	40000	80000	500	10000	2500	5000	20.000	3200	0	0	10000	173600	2083200

ANEXO II – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas do requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

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

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

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

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

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

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

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

produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem-estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário

para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

15. Desse modo ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que encontram-se em tratamento na unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.

17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

18. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

19. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

20. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

21. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

2. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

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

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

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

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

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

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

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

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

(...)

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

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

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

29. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *“a substância, produto, aparelho ou*

acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”.

30. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

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

32. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

33. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

34. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

35. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976”.

36. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

37. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem

registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

38. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

39. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”