

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/100.167/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras, acostado em fls. 04/08, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos (**FILME RAIOS X, SISTEMA ASPIRAÇÃO E ELETRODOS**), conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei Federal nº 8.666/1993 e ao Decreto Estadual nº 44.857/2014. 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, anexos em CD;

II – JUSTIFICATIVA

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

Item 1 a 4: Avaliar as condições de órgãos e estruturas internas e para acompanhar a evolução de tumores e doenças ósseas, entre outros.

Item 5: Realiza aspiração de secreções em pacientes que necessitam de ventilação concomitante. Utilizada para aspiração de secreção, mantém o paciente conectado ao

ventilador e sem perder a PEEP (Pressão Expiratória Positiva) e a Fração Inspiratória de Oxigênio FIO₂ durante a aspiração.

Item 06: Dispositivo que tem a finalidade de monitoramento de Sinais Vitais (Frequência Cardíaca e Frequência Respiratória).

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 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.”

Ademais, informamos que a presente aquisição também engloba a Central Estadual de Transplantes, conforme Grade 2018 presente no Anexo A 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 (FILME RAIOS X, SISTEMA ASPIRAÇÃO E ELETRODOS) pela Fundação Saúde (FSERJ) para abastecer as seguintes Unidades: HEMORIO, IECAC, IEDE, HESM, IETAP, HECC, CPRJ, HEAN, e HEER.

3.2. Todas as unidades que utilizam os itens solicitados foram contempladas no presente processo.

3.3. O quantitativo total também engloba a solicitação de participação emitida pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ) e Fundo Especial do Corpo de Bombeiros (FUNESBOM).

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

3.5- As descrições dos itens apresentados 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.

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

- 4.1.** Considerando que este Processo inclui itens que atenderão as Unidades impedindo a descontinuidade da assistência;
- 4.2.** O HECC possui gestão mista, cujo CTI adulto e infantil estão sob a gestão de OSS, portanto o CMM destas unidades fechadas (CTIs) não foi considerado na composição da grade da unidade e não serão atendidos com os insumos constantes deste processo;
- 4.3.** Considerando o Termo de Cooperação Técnica nº 001 de 2018, publicado no DO em 10 de agosto de 2018, a respeito do Hospital Estadual Eduardo Rabello – HEARB, anexados em CD juntado a este TR;
- 4.4** Considerando a Res. SES 1327 de 2016 que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de medidas de racionalização do gasto público e de redução das despesas de custeio.
- 4.5.** Considerando que até outubro de 2016 cabia à FSERJ a aquisição dos itens de uso exclusivo das Unidades de Saúde por ela geridas. No período a seguir, a aquisição dos itens que integravam a grade de materiais e medicamentos de consumo comum da Secretaria de Estado de Saúde (SES) foram transferidas à responsabilidade da FSERJ, exclusivamente para as Unidades sob sua gestão. A nova demanda resultou no aumento expressivo no número de itens a serem adquiridos pela FS, considerando que a grade era composta por aproximadamente 1000 itens, em um momento de grandes dificuldades financeiras enfrentadas no Estado do Rio de Janeiro. Neste contexto, a DTA optou pela revisão da grade de itens de consumo comum nas suas Unidades, objetivando atualizá-la em conformidade às suas necessidades, promover o abastecimento eficiente, atendendo, também, à Resolução SES 1327 de 2016, estabelecida frente à crítica escassez de recursos financeiros no Estado do Rio de Janeiro. O redimensionamento foi realizado com as respectivas diretorias das Unidades, baseado no histórico de consumo disponível e a avaliação das demandas das Unidades, de forma a garantir a continuidade do abastecimento de forma segura, eficaz e com

qualidade. Em 2018, com os processos de aquisição em andamento, iniciando o abastecimento das Unidades, foi necessário realizar uma nova revisão da grade, de forma a adequá-la às reais necessidades. Neste momento, duas Unidades de Saúde foram incorporadas à gestão da FSERJ, à saber: HEAN e IEDES. De forma a atender às novas demandas, a DTA realizou o novo redimensionamento da grade, conforme o exposto em reuniões apresentado pelas diretorias das Unidades sob sua gestão.

4.6. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro inicial a grade mensal atualizada da SES-RJ, a qual é reavaliada anualmente pela Coordenação de Materias/SES, conforme resposta ao OF. DTA 348/2019, fornecida pelas Unidades e vigente para 2016, a qual foi redimensionada em 2017 pela DTA/FSERJ com a participação da direção e colaboradores das unidades sob a gestão da FSERJ, conforme previsto na Res. SES 1327 de 2016 de forma a não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento na unidade. Em 2018, a grade geral da FSERJ vigente até 2017, foi atualizada tendo como base na grade histórica do ano anterior, enviado pelas unidades com base no sistema stock para todas as unidades exceto HEMORIO, cujo sistema utilizado foi o SADH, de forma a atender a demanda das unidades para 2018 e não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento e ser possível um planejamento tendo como propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade.

4.7. No que se refere ao quantitativo dos insumos requeridos no Termo de Referência, tem-se que são itens vitais, como fora descrito no item II, justificativa desse processo, que estão desabastecidos nos hospitais relacionados desde 2016.

O quadro atual de desabastecimento seria mantido para os itens vitais contidos neste processo, cujo reflexo na assistência já foi mencionado no item II do TR, sem o andamento do presente licitatório.

Ressalta-se que os itens foram desertos e fracassados desde 2016, conforme mencionado anteriormente, e o quantitativo planejado na inicial do processo em 30/07/2018 foi estendido para grade de março de 2018.

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

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

Infelizmente, não foi recebido nenhum registro histórico de consumo que permitisse a reavaliação dos quantitativos informados; bem como que a declaração da calamidade financeira do Estado em junho 2016 e seus reflexos dentre os quais cita-se a adesão do Estado ao Regime de Recuperação Fiscal em 05 de setembro de 2017, assim permanecendo até hoje, afetou gravosamente o sucesso de licitações homologadas por esta instituição, de modo que, a série histórica permaneceu anômala.

Com a nova gestão, visando regularizar as contratações, em 2019, de houve necessidade de reavaliar e padronizar essa grade comum, a fim de definir o quantitativo a ser adquirido. Acrescenta-se ainda que no ano de 2017 e 2018, foi incorporado a grade da Fundação Saúde mais três unidades, quais sejam: HEAN, HECC, HEER, o que conseqüentemente houve a necessidade de redimensionamento do quantitativo planejado para atender a todas as unidades.

Para tanto, foi anexado o consumo mensal do ano de 2018, relativo aos itens presentes nesse processo, no CD juntado, enviado pelas diretorias das unidades através de e-mail. A partir destes dados foi compilada a primeira prévia da Grade de insumos FS 2019, segundo a seguinte metodologia:

- Consumo Mensal (Janeiro a Dezembro 2018);
- Não foram considerados os meses que não houve consumo (“zerados”);

- Acréscimo de 20% no consumo médio mensal de cada unidade, tendo em vista a margem de segurança dos procedimentos considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas, garantindo assim o abastecimento regular das unidades, bem como a própria natureza variável (aleatória) da demanda por insumos de saúde.
- Após, a grade foi submetida às unidades para avaliação e críticas com justificativas para mudanças (aumento ou diminuição) do quantitativo, anexos em CD juntado a este TR;
- Foram recebidos muitos pedidos de aumento expressivo de itens em virtude não estarem, os números ali propostos, refletindo a demanda real das unidades, sendo portanto, insuficientes para suprir as necessidades dos hospitais por 12 meses. As unidades solicitaram acréscimo com base nos seus perfis, cirurgias e procedimentos adiados ou aumento do tempo de internação em virtude de desabastecimento, formando uma demanda reprimida.
- As médias mensais sofrem arredondamento, considerando a apresentação mínima padronizada no mercado.

Item	Unidades que pediram metodologia estimada devido a desabastecimento anômalo ou para redução de quantidade para adequação a demanda real.
1	IEDE
2	IEDE, IECAC
3	IEDE
5	IECAC, HECC, IETAP, HEAN
OBS: Justificativas das unidades juntadas no CD em anexo.	

Por fim, ressalta-se que se tratam de itens importantes e vitais à vida dos pacientes; que se trata de licitação para registro de preços de modo que somente será pago aquilo que for efetivamente solicitado pela FSERJ; que prejuízo maior se vislumbra ao permitir o seguimento de contratações em quantidades notadamente reconhecidas como insuficientes, sob pena de interrupção do tratamento dos vários pacientes assistidos pelas 11 unidades gestão plena e outras apoiadas com materiais; que, no futuro, este processo viabilizará série histórica mais fidedigna, com o abastecimento pleno aqui pretendido; que todas as prescrições de insumos são avaliadas previamente a dispensação pelo Almojarifado da unidade, exercendo ponto de controle sobre o consumo, permitindo adequação de distribuição e gerenciamento dos saldos contratuais.

4.8. O Anexo A deste TR prevê as grades de 2016, 2017, 2018, consumo aberto 2018 e grade 2019 que embasam a justificativa acima descrita para os quantitativos requeridos.

4.9. Em atenção ao disposto nos §1º do artigo 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 – DA VIGÊNCIA DAS ATAS DE REGISTRO DE PREÇO

5.1 O quantitativo solicitado em 2018 visava atender as unidades pelo período de 12 meses, entretanto diante das mudanças de gestão em janeiro de 2019 e conforme a grade vigente da Fundação Saúde 2019, segue abaixo o quantitativo inicial do processo (Grade 2018), o consumo médio total mensal da Grade 2019 para assim calcular o tempo aproximado que a futura ATA durará.

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT NO PROCE SSO	CM TOTAL MENSAL GRADE ATUAL	TEMPO APROXIMADO DA ATA (MESES)
01	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA:	UNID	20400	1651,67	12

	(ID 22674)	35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde				
02	65250120004 (ID 22672)	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNID	13200	1494,50	9
03	65250120009 (ID 60022)	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNID	13440	1210,00	11
04	65250120005 (ID 22673)	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNID	16800	1731,67	10
05	65152200001 (ID 63687)	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UNID	3060	348,40	9
06	65153370001 (ID 64606)	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	60	12,00	5

5.2 Para os itens que a ata durará menos de 12 meses estão sendo planejados novos processos de aquisição.

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 nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6.360/76, 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 103.171-6/2017 e 103.816-8/2017.

VII – CATÁLOGO 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 o catálogo poderá ser encaminhados pelo e-mail 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, com validade mínima de 01 (um) mês**, no prazo máximo de até **05 (cinco) dias úteis** após a solicitação da Fundação de Saúde pelo Pregoeiro 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:

- 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

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.
- 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 imediata a ser 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 estão contemplados nos anexo C**

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

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 científica 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.

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, 04 de abril de 2019.

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

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

Consumo Mensal aberto em 2018:

item 1

UNIDADE	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	SOLICITAÇÃO DA UNIDADE	CMM DEZ 18	CMM NOV 18	CMM OUT 18	CMM SET 18	CMM AGO 18	CMM JUL18	CMM JUN 18	CMM MAI 18	CMM ABR 18	CMM MAR 18	CMM FEV 18	CMM JAN 18
CPRJ	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	UNIDADE	0												
HEAN	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HECC	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	UNIDADE	700	600	500	400	600	600	500	800	1.000	600	600	300	500
HEER	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	UNIDADE	192	300	200	300	300	100	100	300	200	100	100	200	100
HEMORIO	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	UNIDADE	0												
HESM	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	UNIDADE	120	0	0	0	100	0	0	0	100	0	0	100	100

IECAC	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	UNIDADE	240	300	200	200	300	200	100	200	100	200	200	0	0
IEDE	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	UNIDADE	200	100	200	100	100	100	100	100	100	0	200	100	100
IEDS	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IETAP	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	UNIDADE	200	100	0	100	100	0	175	0	100	0	0	100	0
LACEN	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	UNIDADE	0												
PET	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	UNIDADE	0												

item 2

UNIDADE	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	SOLICITAÇÃO DA UNIDADE	CMM DEZ 18	CMM NOV 18	CMM OUT 18	CMM SET 18	CMM AGO 18	CMM JUL18	CMM JUN 18	CMM MAI 18	CMM ABR 18	CMM MAR 18	CMM FEV 18	CMM JAN 18
CPRJ	65250120004	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNIDADE	0												

HEAN	65250120004	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HECC	65250120004	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNIDADE	791	700	600	500	400	400	500	500	2.600	600	500	305	300
HEER	65250120004	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNIDADE	160	200	300	200	100	200	100	0	0	200	100	100	100
HEMORIO	65250120004	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNIDADE	0												
HESM	65250120004	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNIDADE	120	0	0	0	0	0	0	0	0	100	0	0	100
IECAC	65250120004	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNIDADE	200	200	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IEDE	65250120004	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNIDADE	200	100	200	200	100	200	100	200	300	100	100	0	100
IEDS	65250120004	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNIDADE	12	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

IETAP	65250120004	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNIDADE	12	0	0	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0
LACEN	65250120004	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNIDADE	0												
PET	65250120004	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNIDADE	0												

item 3

UNIDADE	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	SOLICITAÇÃO DA UNIDADE	CMM DEZ 18	CMM NOV 18	CMM OUT 18	CMM SET 18	CMM AGO 18	CMM JUL18	CMM JUN 18	CMM MAI 18	CMM ABR 18	CMM MAR 18	CMM FEV 18	CMM JAN 18
CPRJ	65250120009	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNIDADE	0												
HEAN	65250120009	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HECC	65250120009	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNIDADE	470	200	900	300	400	400	300	400	600	300	400	300	200
HEER	65250120009	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNIDADE	200	300	200	300	200	200	300	0	0	100	100	200	100

HEMORIO	65250120009	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNIDADE	0												
HESM	65250120009	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNIDADE	120	0	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	100
IECAC	65250120009	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNIDADE	120	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IEDE	65250120009	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNIDADE	200	100	200	200	100	0	0	100	100	100	0	100	200
IEDS	65250120009	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IETAP	65250120009	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNIDADE	100	0	100	0	0	0	55	0	0	0	0	0	0
LACEN	65250120009	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNIDADE	0												
PET	65250120009	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNIDADE	0												

item 4

UNIDADE	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	SOLICITAÇÃO DA UNIDADE	CMM DEZ 18	CMM NOV 18	CMM OUT 18	CMM SET 18	CMM AGO 18	CMM JUL18	CMM JUN 18	CMM MAI 18	CMM ABR 18	CMM MAR 18	CMM FEV 18	CMM JAN 18
CPRJ	65250120005	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNIDADE	0												
HEAN	65250120005	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNIDADE	200	100	0	0	0	100	0	0	0	0	0	0	0
HECC	65250120005	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNIDADE	500		300	300	400	300	200	500	300	400	100	305	200
HEER	65250120005	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNIDADE	217	300	100	200	100	200	200	400	300	100	200	100	400
HEMORIO	65250120005	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNIDADE	0												
HESM	65250120005	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNIDADE	100	0	0	0	100	0	100	0	0	0	0	100	100
IECAC	65250120005	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNIDADE	300	200	200	100	100	300	200	200	300	0	0	200	300

IEDE	65250120005	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNIDADE	300	100	200	200	200	300	200	200	200	100	100	100	200
IEDS	65250120005	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNIDADE	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
IETAP	65250120005	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNIDADE	100	0	0	100	117	0	100	200	0	0	0	0	0
LACEN	65250120005	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNIDADE	0												
PET	65250120005	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNIDADE	0												

item 5

UNIDADE	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	SOLICITAÇÃO DA UNIDADE	CMM DEZ 18	CMM NOV 18	CMM OUT 18	CMM SET 18	CMM AGO 18	CMM JUL18	CMM JUN 18	CMM MAI 18	CMM ABR 18	CMM MAR 18	CMM FEV 18	CMM JAN 18
HEAN	6515.220.0001 65152200021	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTIREFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UNIDADE	15	2	2	5	1	6	4	4	3	0	2	2	0

CPRJ	6515.220.0001 65152200021	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UNIDADE	0													
HECC	6515.220.0001 65152200021	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UNIDADE	200	88	70	20	71	65	26	22	52	13	80	0	0	
HEER	6515.220.0001 65152200021	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UNIDADE	23	18	0	20	14	8	15	14	14	18	6	10	8	
HEMORIO	6515.220.0001 65152200021	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UNIDADE	16													

HESM	6515.220.0001 65152200021	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UNIDADE	4,4	86	4	81	92	97	92	132	86	87	72		
IECAC	6515.220.0001 65152200021	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UNIDADE	80	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	5	1
IEDE	6515.220.0001 65152200021	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UNIDADE	0												
IEDS	6515.220.0001 65152200021	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

IETAP	6515.220.0001 65152200021	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UNIDADE	10	3	3	5	3	2	0	1	10	0	4	0	0
LACEN	6515.220.0001 65152200021	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UNIDADE	0	32	26	30	24	22	28	20	18	16	18	22	20
PET	6515.220.0001 65152200021	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UNIDADE	0												

Item 6

UNIDADE	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	SOLICITAÇÃO DA UNIDADE	CMM DEZ 18	CMM NOV 18	CMM OUT 18	CMM SET 18	CMM AGO 18	CMM JUL18	CMM JUN 18	CMM MAI 18	CMM ABR 18	CMM MAR 18	CMM FEV 18	CMM JAN 18
CPRJ	65153370001	ELETRODO, IPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HEAN	65153370001	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HECC	65153370001	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

HEER	65153370001	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HEMORIO	65153370001	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HESM	65153370001	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

IECAC	65153370001	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IEDE	65153370001	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	0												
IEDS	65153370001	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

IETAP	65153370001	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LACEN	65153370001	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	0												
PET	65153370001	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Grade Fundação Saúde 2019:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	PET	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	200,00	240,00	0,00	0,00	700,00	120,00	200,00	0,00	0,00	0,00	0,00	191,67	1651,67	19820,00
2	65250120004	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	200,00	200,00	0,00	0,00	790,50	120,00	12,00	0,00	0,00	0,00	12,00	160,00	1494,50	17934,00
3	65250120009	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	200,00	120,00	0,00	0,00	470,00	120,00	100,00	0,00	0,00	0,00	0,00	200,00	1210,00	14520,00
4	65250120005	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	300,00	300,00	0,00	0,00	500,00	100,00	100,00	200,00	0,00	0,00	15,00	216,67	1731,67	20780,00
5	6515.220.0001 (6515.220.0021) (6515.220.0005)	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	0,00	80,00	16,00	0,00	200,00	4,40	10,00	15,00	0,00	0,00	0,00	23,00	348,40	4180,80
6	65153370001	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	0,00	2,00	0,00	1,00	5,00	0,00	0,00	4,00	0,00	0,00	0,00	0,00	12,00	144,00

Grade Fundação Saúde 2018

ITEM	CÓDIGO SIGA (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	HERAB	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
01	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	UNIDADE	300	200	0	0	800	200	100	0	100	1700	20400
02	65250120004	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNIDADE	300	100	0	0	500	100	0	0	100	1100	13200
03	65250120009	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNIDADE	200	100	0	0	500	100	100	0	120	1120	13440
04	65250120005	FILME RADIOGRAFICO RAI0 X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNIDADE	300	300	0	0	400	100	0	200	100	1400	16800
05	65152200001	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UNIDADE	0	80	15	0	100	10	10	40	0	255	3060
06	65153370001	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	0	0	0	1	0	0	0	4	0	5	60

Grade Fundação Saúde 2017:

ITEM	CÓDIGO SIGA (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
01	65250120006	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	UNIDADE	100	0	0	0	0	100	100	0	300	3600
02	65250120004	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNIDADE	160	400	0	0	600	100	100	0	1360	16320
03	65250120009	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNIDADE	100	0	0	0	0	100	0	0	200	2400
04	65250120005	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNIDADE	200	500	0	0	600	100	0	0	1400	16800
05	65152200001	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UNIDADE	0	150	13	0	0	4	0	0	167	2004
06	65153370001	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	0	0	0	1	0	2	0	1	4	48

Grade Fundação Saúde 2016:

Item da grade consumo	TIPO	CÓDIGO AUXILIAR	PRODUTO E DESCRIÇÃO - CONSOLIDADO CORRETA	LACEN	HEMORIO	HESM	HECC	IETAP	IECAC	HEER	IEDE	CPRJ	TOTAL MENSAL
350	vital	3804.4852	Filme radiológico 18 x 24 base verde	0	400	100	900	100	200	200	300	0	2.200
351	vital	3804.8951	Filme radiológico 24 x 30 base verde	0	400	100	900	100	200	300	300	0	2.300
352	vital	3804.8842	Filme radiológico 30 x 40 base verde	0	500	100	800	200	300	300	300	0	2.500
353	vital	3804.8843	Filme radiológico 35 x 35 base verde	0	400	100	800	100	400	300	300	0	2.400
261	vital	3300.3095	Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	0	30	4	300	8	150	30	4	0	526
133	vital	3334.0038	Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	0	2	2	6	4	10	8	2	1	35

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 nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem-estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

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

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

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

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

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

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

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

2. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

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

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

24. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).

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

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

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

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

(...)

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

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

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

29. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “*a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários*”.

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

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

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

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

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

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para

entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

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

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

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

37. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

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

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

ANEXO C

RELAÇÃO DE PARTICIPANTES DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDA DE	QUANT FS	QUANT FUNESBOM	QUANT UERJ	QUANT TOTAL
01	65250120 006 (ID 22674)	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 35,0 CM, COMPRIMENTO: 35,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 35 x 35 base verde	UNID	20400	X	X	20400
02	65250120 004 (ID 22672)	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 24,0 CM, COMPRIMENTO: 30,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 24 x 30 base verde	UNID	13200	X	X	13200
03	65250120 009 (ID 60022)	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 18,0 CM, COMPRIMENTO: 24 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 18 x 24 base verde	UNID	13440	X	X	13440
04	65250120 005 (ID 22673)	FILME RADIOGRAFICO RAO X, COR BASE: VERDE, LARGURA: 30,0 CM, COMPRIMENTO: 40,0 CM Especificação Complementar: Filme radiológico 30 x 40 base verde	UNID	16800	X	X	16800
05	65152200	SISTEMA ASPIRACAO	UNID	3060	X	450	3510

	001 (ID 63687)	TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care						
06	65153370 001 (ID 64606)	ELETRODO, TIPO: DESCARTAVEL, FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: MULTIFUNCAO, CABO: INTERLIGADOS, TAMANHO: ADULTO, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR/CARDIOVER SOR ZOLL MSERIES Especificação Complementar: Eletrodo cardíaco multifunção tamanho adulto compatível com desfibrilador/cardioversor marca Zoll modelo Mseries	PAR	60	36	X	96	

RELAÇÃO DE ENDEREÇO PARA ENTREGA DOS ITENS

FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

FSERJ

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

FUNDO ESP. CORPO DE BOMBEIROS

FUNESBOM

Av. Bartolomeu de Gusmão, nº 850, São Cristóvão/RJ, Almoxarifado Médico e Farmácia 1º GSE.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO

UERJ

Almoxarifado Central do Hospital Universitário Pedro Ernesto, Boulevard 28 de setembro, 77- Vila Isabel/RJ

Horário de Entrega: de 08horas às 16horas.