



ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição dos seguintes insumos: BROCA CARBIDE ALTA ROTAÇÃO Nº: 6HL; BROCA CARBIDE ALTA ROTAÇÃO Nº: 56; BROCA CARBIDE CIRÚRGICA ALTA ROTAÇÃO Nº: 06; BROCA CARBIDE BAIXA ROTAÇÃO Nº: 06; BROCA DIAMANTADA ALTA ROTAÇÃO Nº: 1014; BROCA DIAMANTADA ALTA ROTAÇÃO Nº1014HL; BROCA DIAMANTADA ALTA ROTAÇÃO Nº1016; BROCA DIAMANTADA ALTA ROTAÇÃO 1016HL; BROCA CARBIDE ZEKRYA 25mm NºE0151; LIMA KERR 1ª SERIE 25mm (caixa com 6); BROCA ALTA ROTAÇÃO PARA ACABAMENTO (SHOFU); ESCOVA DE ROBSON PARA PEÇA DE MÃO; ESPELHO BUCAL PLANO TAMANHO 5 SEM CABO. Todos conforme descrição do item III, objeto deste TR.

Esses itens visam atender as necessidades das unidades IEDE, IECAC, HEMORIO, IETAP, HESM, HECC, IEDES e HEER as quais estão sob a gestão da FSERJ.

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

Ademais, é importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos materiais, sem definição prévia do quantitativo com justificativa prévia, que será arbitrado conforme a demanda de cada Unidade para evitar a inutilização dos itens.

Com a presente aquisição pretende-se dar continuidade a aquisição de insumos, a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ.

II – JUSTIFICATIVA



Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/10 do Processo E-08/007/102041/2018, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos.

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

Os itens do objeto desta aquisição são vitais para a assistência nas unidades de saúde, sendo indispensáveis para realização dos procedimentos odontológicos realizados pelos mesmos, conforme descrições abaixo:

Itens 1, 2, 3: As BROCAS CARBIDE DE ALTA ROTAÇÃO são usadas para remoção da cárie e criar o formato inicial do dente, também são usadas para penetrar no teto da câmara pulpar e remove-lo.

Item 4: As BROCAS CARBIDE DE BAIXA ROTAÇÃO são indicadas para o preparo de chanfros, biseis, regularização de margens cavo superficiais, paredes e operações de descortinização de esmaltes em restaurações dentárias.

Itens 5, 6, 7, 8: As BROCAS DIAMANTADAS DE ALTA ROTAÇÃO são utilizadas quando o acesso endodôntico deve ser feito através de restaurações de porcelanas, também utilizadas para desgastar o esmalte e a dentina.

Item 9: A BROCA ZECRYA é utilizada como auxiliar em cirurgias orais, odontosecção e preparo pulpar.

Item 10: A LIMA KERR 1ª SÉRIE é um instrumento utilizado para instrumentação dos canais radiculares; preparo químico cirúrgico dos canais.

Item 11: A BROCA SHOFU é indicada para acabamento fino de esmalte e outros materiais.

Item 12: A ESCOVA DE ROBSON é usada para profilaxia dentária.

Item 13: O ESPELHO BUCAL é utilizado em uma vasta área de procedimentos. Visualizar estruturas dentárias ou lesões.

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – **HEMORIO** – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão ‘Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado’. É responsável pela coleta,



processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde. Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras. O atendimento ao paciente sistemicamente comprometido busca uma condição de saúde oral adequada e satisfatória para sua pronta recuperação, uma vez que a porta de entrada de diversos microorganismos patogênicos se dá através da cavidade oral. Tendo em vista ser um paciente imunocomprometido, necessita de um tratamento preventivo, restaurador e paliativo minimizando as consequências de um tratamento quimioterápico visando conforto e bem estar ao paciente.

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - **IECAC** é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, tendo como missão “Oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro”. A unidade é referência no tratamento de patologias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia. São realizados procedimentos odontológicos como selamento provisório de cavidade dentária, capeamento pulpar, restaurações, obturação de dente decíduo, curativo de demora com ou sem preparo biomecânica, para que sejam evitadas complicações cardíacas como a Endocardite Bacteriana e outras.

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

A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas. Pacientes diabéticos tendem com muita frequência a desenvolver periodontite crônica, inflamação do tecido que do suporte aos dentes, assim a necessidade de procedimentos odontológicos.

O **HESM** atende exclusivamente usuários adultos com tuberculose, tuberculose Multirresistente, sendo referência para internação destes e com confecção 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, infecção 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- **HECC** é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. É referência pelo Programa de Cirurgia Bariátrica, que já operou 576 pacientes, todos por videolaparoscopia, sendo a maior produção do país. O hospital atualmente conta com 185 leitos, sendo 24 de CTI, e tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia e 400 internações mensais. A unidade também possui serviço ambulatorial com cerca de 80 atendimentos por dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia.

O 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- **HEER** 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’.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO

3.1- É objeto da presente licitação a aquisição de insumos (BROCA CARBIDE ALTA ROTAÇÃO Nº: 6HL; BROCA CARBIDE ALTA ROTAÇÃO Nº: 56; BROCA CARBIDE CIRÚRGICA ALTA ROTAÇÃO Nº: 06; BROCA CARBIDE BAIXA ROTAÇÃO Nº: 06;



BROCA DIAMANTADA ALTA ROTAÇÃO Nº: 1014; BROCA DIAMANTADA ALTA ROTAÇÃO Nº1014HL; BROCA DIAMANTADA ALTA ROTAÇÃO Nº1016; BROCA DIAMANTADA ALTA ROTAÇÃO 1016HL; BROCA CARBIDE ZEKRYA 25mm NºE0151; LIMA KERR 1ª SERIE 25mm (caixa com 6); BROCA ALTA ROTAÇÃO PARA ACABAMENTO (SHOFU); ESCOVA DE ROBSON PARA PEÇA DE MÃO; ESPELHO BUCAL PLANO TAMANHO 5 SEM CABO) pela Fundação Saúde (FSERJ) para abastecer as seguintes Unidades: HECC, HESM, IEDS, IETAP, IEDE, HEMORIO, IECAC e HEER.

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

3.3- A quantidade solicitada é para atender 12 (dose) meses e as descrições dos itens apresentados não restringem o universo de competidores.

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

3.5. A aquisição de insumos para atender o Serviço de Odontologia das unidades sob gestão da Fundação Saúde, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro 1:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	6520.020.0078 (ID - 29164)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CARBIDE, TIPO: BAIXA ROTACAO, NUMERO: 6, GRANULACAO: REGULAR, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL	UN	328
Especificação Complementar: broca carbide para baixa rotação nº 6				
2	6520.020.0519 (ID - 147752)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 06 HL, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA HASTE LONGA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	272
Especificação Complementar: broca carbide para alta rotação 56				
3	6520.020.0152 (ID - 67188)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO/ESTERIL, NUMERO: 1016 HL, GRANULACAO: MEDIA, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: ACO INOX	UN	268
Especificação Complementar: broca carbide cururgica para alta rotação nº06				
4	6520.020.0518	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA:	UN	510



	(ID - 145656)	ACABAMENTO, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: N/A, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: CHAMA, MATERIAL: OXIDO DE ALUMINIO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE		
Especificação Complementar: broca carbide para baixa rotação nº 6				
5	6520.020.0086 (ID - 29174)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 1014, GRANULACAO: MEDIA, MODELO PONTA: ESFERICA	UN	304
Especificação Complementar: broca diamantada para alta rotação 1014				
6	6520.020.0149 (ID - 67185)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO/ESTERIL, NUMERO: 1016, GRANULACAO: GROSSA, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: ACO INOX	UN	352
Especificação Complementar: broca diamantada para alta rotação 1014 HL				
7	6520.020.0318 (ID - 69666)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 56, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: CILINDRICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL	UN	316
Especificação Complementar: broca diamantada para alta rotação 1016				
8	65.200.200.483 (ID - 122592)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CIRURGICA CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 6, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL	UN	448
Especificação Complementar: broca diamantada para alta rotação 1016 HL				
9	6520.020.0338 (ID - 70923)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 1014 HL, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: ACO INOX	UN	176
Especificação Complementar: broca Zekrya 25 mm				
10	6520.020.0520 (ID - 147766)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA, PONTA: CARBIDE, TIPO: ZEKRYA 25, NUMERO: E0151, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: TRONCO CONICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	260
Especificação Complementar: lima kerr 1ª série - 25mm (caixa com 6)				
11	6520.048.0004 (ID - 67170)	ESPELHO BUCAL, SUPERFICIE: PLANO, MATERIAL CORPO: ACO INOX, ACABAMENTO: N/A, TAMANHO: 5, CABO: SEM	UN	234



Especificação Complementar: espelho bucal plano				
12	6520.074.0085 (ID - 76646)	LIMA ENDODONTICA, TIPO: K, MATERIAL CABO: PLASTICO, COM CURSOR DE SILICONE, MATERIAL HASTE: ACO INOX, SERIE: PRIMEIRA, CAIXA COM 06 UNIDADES, DIAMETRO PONTA ATIVA: 25 MM, COMPRIMENTO: 25 MM, COR: VERMELHO	CX	129
Especificação Complementar: escova de robson plana branca				
13	6520.130.0001 (ID - 54296)	ESCOVA DE ROBSON, FORMATO: TACA COM ESTREMIDADE PLANA, APLICACAO: MANDRIL DE PECA DE MAO USO PROTESE ODONTOLOGICA	UN	516
Especificação Complementar: espelho bucal plano				

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

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

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

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

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

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

4.5 Considerando a Res. SES 1327 de 2016 que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de medidas de racionalização do gasto público e de redução das despesas de custeio.



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

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

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

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

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

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

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

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

4.14. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público prestados pela Fundação Saúde, conforme explanações efetivadas pela nos autos do processo em apreço.



V – DA VIGÊNCIA DAS ATAS DE REGISTRO DE PREÇO

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

VI – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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



do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

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

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

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

VII – CATÁLOGO/AMOSTRA PARA AVALIAÇÃO

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

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

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

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 pela(o) Pregoeira(o) no campo de mensagem do SIGA.

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

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

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

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

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

7.9.1- A equipe técnica da unidade deverá avaliar se:

- 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, de acordo com o estabelecido na Resolução SES n.º 1.342/2016.
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

IX – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

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

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

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

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

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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



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

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 11.1-** Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização; e
- 11.2-** Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

XII - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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





XIII - DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2019.

ORIGINAL ASSINADO

ALEX LIMA SOBREIRO

Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde

CRM 52.55022-0 ID 3047105-2



ANEXO A

Quantitativo anual solicitado:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAL/INSUMOS	UNIDADE	IEDE	HECC	IECAC	HESM	HEMORIO	HEER	IEDS	IETAP	TOTAL 12 MESES
..1	6520.020.0519 (ID - 147752)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 06 HL, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA HASTE LONGA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNID	12	20	0	0	0	120	60	0	212
..2	6520.020.0318 (ID - 69666)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 56, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: CILINDRICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL	UNID	24	40	0	12	0	120	120	0	316
3	65200200483 (ID - 122592)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CIRURGICA CARBIDE, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 6, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL	UNID	24	40	0	12	0	120	240	12	448
4	6520.020.0078 (ID - 29164)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CARBIDE, TIPO: BAIXA ROTACAO, NUMERO: 6, GRANULACAO: REGULAR, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL	UNID	24	40	0	0	12	120	120	12	328
..5	6520.020.0086 (ID - 29174)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 1014, GRANULACAO: MEDIA, MODELO PONTA: ESFERICA	UNID	24	40	12	12	12	120	60	24	304
..6	6520.020.0338 (ID - 70923)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: 1014 HL, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: ACO INOX	UNID	12	20	0	12	12	96	0	24	176



..7	6520.020.0149 (ID - 67185)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO/ESTERIL, NUMERO: 1016, GRANULACAO: GROSSA, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: ACO INOX	UNID	24	40	0	12	12	120	120	24	352
..8	6520.020.0152 (ID - 67188)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: DIAMANTADA, TIPO: ALTA ROTACAO/ESTERIL, NUMERO: 1016 HL, GRANULACAO: MEDIA, MODELO PONTA: ESFERICA, MATERIAL: ACO INOX	UNID	24	40	0	12	12	96	60	24	268
..9	6520.020.0520 (ID - 147766)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: CARBIDE, TIPO: ZEKRYA 25, NUMERO: E0151, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: TRONCO CONICA, MATERIAL: CARBONETO DE TUNGSTENIO / ACO INOXIDAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNID	12	20	12	12	48	120	24	12	260
..10	6520.074.0085 (ID - 76646)	LIMA ENDODONTICA, TIPO: K, MATERIAL CABO: PLASTICO, COM CURSOR DE SILICONE, MATERIAL HASTE: ACO INOX, SERIE: PRIMEIRA, CAIXA COM 06 UNIDADES, DIAMETRO PONTA ATIVA: 25 MM, COMPRIMENTO: 25 MM, COR: VERMELHO	CX	3	6	12	0	12	72	12	12	129
..11	6520.020.0518 (ID - 145656)	BROCA / PONTA ODONTOLOGICA,PONTA: ACABAMENTO, TIPO: ALTA ROTACAO, NUMERO: N/A, GRANULACAO: N/A, MODELO PONTA: CHAMA, MATERIAL: OXIDO DE ALUMINIO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNID	24	30	12	24	36	120	240	24	510
..12	6520.130.0001 (ID - 54296)	ESCOVA DE ROBSON,FORMATO: TACA COM ESTREMIIDADE PLANA, APLICACAO: MANDRIL DE PECA DE MAO USO PROTESE ODONTOLOGICA	UNID	48	60	0	24	0	120	240	24	516
..13	6520.048.0004 (ID - 67170)	ESPELHO BUCAL,SUPERFICIE: PLANO, MATERIAL CORPO: ACO INOX, ACABAMENTO: N/A, TAMANHO: 5, CABO: SEM	UNID	24	30	0	12	48	96	0	24	234



ANEXO B – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de



cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

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

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

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

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

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

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

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



10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN n.º 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

Justificativas do quantitativo de acordo com os procedimentos realizados em cada unidade:

PROCEDIMENTOS	DESCRIÇÃO
PROC: 1	Restauração de dente decíduo
PROC: 2	Restauração de dente permanente anterior
PROC: 3	Restauração de dente permanente posterior
PROC: 4	Acesso a polpa dentária e medicação (por dente)
PROC: 5	Obturação de dente decíduo
PROC: 6	Pulpotomia dentária
PROC: 7	Reembasamento e conserto de prótese dentária
PROC: 8	Ajuste oclusal
PROC: 9	Odontosec�o
PROC: 10	Evidencia�o de placa
PROC: 11	Raspagem e alisamento subgengivais (por sextante)
PROC: 12	Raspagem corono-radicular (por sextante)
PROC: 13	Profilaxia / remo�o da placa bacteriana
PROC: 14	Raspagem e alisamento supragengivais (por sextante)



IEDE				JUSTIFICATIVAS													
ITEM	CÓD. SIGA	UNIDADE MEDIDA	Quantitativo anual solicitado	PROCEDIMENTOS													
				PROC: 1	PROC: 2	PROC: 3	PROC: 4	PROC: 5	PROC: 6	PROC: 7	PROC: 8	PROC: 9	PROC: 10	PROC: 11	PROC: 12	PROC: 13	PROC: 14
			2019	TOTAL: 32	TOTAL: 323	TOTAL: 548	TOTAL: 68	TOTAL: 0	TOTAL: 01	TOTAL: 0	TOTAL: 373	TOTAL: 0	TOTAL: 588	TOTAL: 53	TOTAL: 2923	TOTAL: 588	TOTAL: 548
ITEM 01	65.200.200.387	UNID	24	X	X	X	X		X		X						
ITEM 02	65.200.200.519	UNID	12	X	X	X	X		X		X						
ITEM 03	65.200.200.519	UNID	24	X	X	X	X		X		X						
ITEM 04	65.200.200.318	UNID	24	X	X	X	X		X		X						
ITEM 05	65.200.200.483	UNID	24	X	X	X	X		X		X						
ITEM 06	65.200.200.078	UNID	24	X	X	X	X		X		X						
ITEM 07	65.200.200.086	UNID	12	X	X	X	X		X		X						
ITEM 08	65.200.200.338	UNID	24	X	X	X	X		X		X						
ITEM 09	65.200.200.149	UNID	24	X	X	X	X		X		X						
ITEM 10	65.200.200.152	UNID	12	X	X	X	X		X		X						
ITEM 11	65.200.200.520	UNID	3				X										
ITEM 12	65.200.740.085	UNID	24	X	X	X	X		X		X						
ITEM 13	65.200.200.518	UNID	48										X	X	X	X	X
ITEM 14	65.201.300.001	UNID	24	X	X	X	X		X		X		X	X	X	X	X

HECC				JUSTIFICATIVAS													
ITEM	CÓD. SIGA	UNIDADE MEDIDA	Quantitativo anual solicitado	PROCEDIMENTOS													
				PROC: 1	PROC: 2	PROC: 3	PROC: 4	PROC: 5	PROC: 6	PROC: 7	PROC: 8	PROC: 9	PROC: 10	PROC: 11	PROC: 12	PROC: 13	PROC: 14
			2019	TOTAL: 0	TOTAL: 106	TOTAL: 85	TOTAL: 12	TOTAL: 0	TOTAL: 0	TOTAL: 0	TOTAL: 0	TOTAL: 3	TOTAL: 0	TOTAL: 04	TOTAL: 07	TOTAL: 0	TOTAL: 0
ITEM 01	65.200.200.387	UNID	40		X	X	X						X				
ITEM 02	65.200.200.519	UNID	20		X	X	X						X				
ITEM 03	65.200.200.519	UNID	40		X	X	X						X				
ITEM 04	65.200.200.318	UNID	40		X	X	X						X				
ITEM 05	65.200.200.483	UNID	40		X	X	X						X				
ITEM 06	65.200.200.078	UNID	40		X	X	X						X				
ITEM 07	65.200.200.086	UNID	20		X	X	X						X				
ITEM 08	65.200.200.338	UNID	40		X	X	X						X				
ITEM 09	65.200.200.149	UNID	40		X	X	X						X				
ITEM 10	65.200.200.152	UNID	20		X	X	X						X				
ITEM 11	65.200.200.520	UNID	6				X										
ITEM 12	65.200.740.085	UNID	30		X	X	X										
ITEM 13	65.200.200.518	UNID	60											X	X		
ITEM 14	65.201.300.001	UNID	30		X	X	X						X		X		



IECAC				JUSTIFICATIVAS													
ITEM	CÓD. SIGA	UNIDADE MEDIDA	Quantitativo anual solicitado	PROCEDIMENTOS													
				PROC: 1	PROC: 2	PROC: 3	PROC: 4	PROC: 5	PROC: 6	PROC: 7	PROC: 8	PROC: 9	PROC: 10	PROC: 11	PROC: 12	PROC: 13	PROC: 14
			2019	TOTAL: 44	TOTAL: 185	TOTAL: 492	TOTAL: 02	TOTAL: 10	TOTAL: 03	TOTAL: 0	TOTAL: 0	TOTAL: 0	TOTAL: 07	TOTAL: 237	TOTAL: 525	TOTAL: 882	TOTAL: 462
ITEM 01	65.200.200.387	UNID	0														
ITEM 02	65.200.200.519	UNID	0														
ITEM 03	65.200.200.519	UNID	0														
ITEM 04	65.200.200.318	UNID	0														
ITEM 05	65.200.200.483	UNID	0														
ITEM 06	65.200.200.078	UNID	12	X	X	X	X	X	X								
ITEM 07	65.200.200.086	UNID	0														
ITEM 08	65.200.200.338	UNID	0														
ITEM 09	65.200.200.149	UNID	0														
ITEM 10	65.200.200.152	UNID	12	X	X	X	X	X	X								
ITEM 11	65.200.200.520	UNID	12				X										
ITEM 12	65.200.740.085	UNID	12	X	X	X	X	X	X								
ITEM 13	65.200.200.518	UNID	0										X	X	X	X	X
ITEM 14	65.201.300.001	UNID	0	X	X	X	X	X	X				X	X	X	X	X

HESM				JUSTIFICATIVAS													
ITEM	CÓD. SIGA	UNIDADE MEDIDA	Quantitativo anual solicitado	PROCEDIMENTOS													
				PROC: 1	PROC: 2	PROC: 3	PROC: 4	PROC: 5	PROC: 6	PROC: 7	PROC: 8	PROC: 9	PROC: 10	PROC: 11	PROC: 12	PROC: 13	PROC: 14
			2019	TOTAL: 0	TOTAL: 38	TOTAL: 25	TOTAL: 01	TOTAL: 0	TOTAL: 03	TOTAL: 0	TOTAL: 0	TOTAL: 0	TOTAL: 0	TOTAL: 29	TOTAL: 0	TOTAL: 26	TOTAL: 0
ITEM 01	65.200.200.387	UNID	0														
ITEM 02	65.200.200.519	UNID	0														
ITEM 03	65.200.200.519	UNID	12		X	X	X		X								
ITEM 04	65.200.200.318	UNID	12		X	X	X		X								
ITEM 05	65.200.200.483	UNID	0														
ITEM 06	65.200.200.078	UNID	12		X	X	X		X								
ITEM 07	65.200.200.086	UNID	12		X	X	X		X								
ITEM 08	65.200.200.338	UNID	12		X	X	X		X								
ITEM 09	65.200.200.149	UNID	12		X	X	X		X								
ITEM 10	65.200.200.152	UNID	12		X	X	X		X								
ITEM 11	65.200.200.520	UNID	0				X										
ITEM 12	65.200.740.085	UNID	24		X	X	X		X								
ITEM 13	65.200.200.518	UNID	24										X			X	
ITEM 14	65.201.300.001	UNID	12		X	X	X		X				X			X	



HEMORIO				JUSTIFICATIVAS														
ITEM	CÓD. SIGA	UNIDADE MEDIDA	Quantitativo anual solicitado	PROCEDIMENTOS														
				PROC: 1	PROC: 2	PROC: 3	PROC: 4	PROC: 5	PROC: 6	PROC: 7	PROC: 8	PROC: 9	PROC: 10	PROC: 11	PROC: 12	PROC: 13	PROC: 14	
			2019	TOTAL: 121	TOTAL: 102	TOTAL: 276	TOTAL: 69	TOTAL: 08	TOTAL: 02	TOTAL: 01	TOTAL: 92	TOTAL: 0	TOTAL: 12	TOTAL: 123	TOTAL: 412	TOTAL: 328	TOTAL: 1162	
ITEM 01	65.200.200.387	UNID	0															
ITEM 02	65.200.200.519	UNID	0															
ITEM 03	65.200.200.519	UNID	0															
ITEM 04	65.200.200.318	UNID	0															
ITEM 05	65.200.200.483	UNID	12	X	X	X	X	X	X	X	X							
ITEM 06	65.200.200.078	UNID	12	X	X	X	X	X	X	X	X							
ITEM 07	65.200.200.086	UNID	12	X	X	X	X	X	X	X	X							
ITEM 08	65.200.200.338	UNID	12	X	X	X	X	X	X	X	X							
ITEM 09	65.200.200.149	UNID	12	X	X	X	X	X	X	X	X							
ITEM 10	65.200.200.152	UNID	48	X	X	X	X	X	X	X	X							
ITEM 11	65.200.200.520	UNID	12				X											
ITEM 12	65.200.740.085	UNID	36	X	X	X	X	X	X	X	X							
ITEM 13	65.200.200.518	UNID	0										X	X	X	X	X	X
ITEM 14	65.201.300.001	UNID	48	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X

HEER				JUSTIFICATIVAS														
ITEM	CÓD. SIGA	UNIDADE MEDIDA	Quantitativo anual solicitado	PROCEDIMENTOS														
				PROC: 1	PROC: 2	PROC: 3	PROC: 4	PROC: 5	PROC: 6	PROC: 7	PROC: 8	PROC: 9	PROC: 10	PROC: 11	PROC: 12	PROC: 13	PROC: 14	
			2019	TOTAL: 0	TOTAL: 693	TOTAL: 728	TOTAL: 897	TOTAL: 410	TOTAL: 305	TOTAL: 0	TOTAL: 67	TOTAL: 0	TOTAL: 0	TOTAL: 748	TOTAL: 690	TOTAL: 1589	TOTAL: 748	
ITEM 01	65.200.200.387	UNID	120		X	X	X	X	X	X		X						
ITEM 02	65.200.200.519	UNID	120		X	X	X	X	X	X		X						
ITEM 03	65.200.200.519	UNID	120		X	X	X	X	X	X		X						
ITEM 04	65.200.200.318	UNID	120		X	X	X	X	X	X		X						
ITEM 05	65.200.200.483	UNID	120		X	X	X	X	X	X		X						
ITEM 06	65.200.200.078	UNID	120		X	X	X	X	X	X		X						
ITEM 07	65.200.200.086	UNID	96		X	X	X	X	X	X		X						
ITEM 08	65.200.200.338	UNID	120		X	X	X	X	X	X		X						
ITEM 09	65.200.200.149	UNID	96		X	X	X	X	X	X		X						
ITEM 10	65.200.200.152	UNID	120		X	X	X	X	X	X		X						
ITEM 11	65.200.200.520	UNID	72				X											
ITEM 12	65.200.740.085	UNID	120		X	X	X	X	X	X		X			X	X	X	X
ITEM 13	65.200.200.518	UNID	120												X	X	X	X
ITEM 14	65.201.300.001	UNID	96		X	X	X	X	X	X		X			X	X	X	X



IEDS				JUSTIFICATIVAS													
ITEM	CÓD. SIGA	UNIDADE MEDIDA	Quantitativo anual solicitado	PROCEDIMENTOS													
				PROC: 1	PROC: 2	PROC: 3	PROC: 4	PROC: 5	PROC: 6	PROC: 7	PROC: 8	PROC: 9	PROC: 10	PROC: 11	PROC: 12	PROC: 13	PROC: 14
			2019	TOTAL: 0	TOTAL: 13	TOTAL: 18	TOTAL: 03	TOTAL: 0	TOTAL: 0	TOTAL: 08	TOTAL: 0	TOTAL: 0	TOTAL: 29	TOTAL: 66	TOTAL: 0	TOTAL: 0	TOTAL: 75
ITEM 01	65.200.200.387	UNID	120		X	X	X			X							
ITEM 02	65.200.200.519	UNID	60		X	X	X			X							
ITEM 03	65.200.200.519	UNID	120		X	X	X			X							
ITEM 04	65.200.200.318	UNID	240		X	X	X			X							
ITEM 05	65.200.200.483	UNID	120		X	X	X			X							
ITEM 06	65.200.200.078	UNID	60		X	X	X			X							
ITEM 07	65.200.200.086	UNID	0		X	X	X			X							
ITEM 08	65.200.200.338	UNID	120		X	X	X			X							
ITEM 09	65.200.200.149	UNID	60		X	X	X			X							
ITEM 10	65.200.200.152	UNID	24		X	X	X			X							
ITEM 11	65.200.200.520	UNID	12				X										
ITEM 12	65.200.740.085	UNID	240		X	X	X			X							
ITEM 13	65.200.200.518	UNID	240									X	X			X	
ITEM 14	65.201.300.001	UNID	0		X	X	X			X		X	X			X	



IETAP				JUSTIFICATIVAS														
ITEM	CÓD. SIGA	UNIDADE MEDIDA	Quantitativo anual solicitado	PROCEDIMENTOS														
				PROC: 1	PROC: 2	PROC: 3	PROC: 4	PROC: 5	PROC: 6	PROC: 7	PROC: 8	PROC: 9	PROC: 10	PROC: 11	PROC: 12	PROC: 13	PROC: 14	
			2019	TOTAL: 0	TOTAL: 70	TOTAL: 88	TOTAL: 13	TOTAL: 0	TOTAL: 30	TOTAL: 200	TOTAL: 33	TOTAL: 0						
ITEM 01	65.200.200.387	UNID	0															
ITEM 02	65.200.200.519	UNID	0															
ITEM 03	65.200.200.519	UNID	0															
ITEM 04	65.200.200.318	UNID	12		X	X	X											
ITEM 05	65.200.200.483	UNID	12		X	X	X											
ITEM 06	65.200.200.078	UNID	24		X	X	X											
ITEM 07	65.200.200.086	UNID	24		X	X	X											
ITEM 08	65.200.200.338	UNID	24		X	X	X											
ITEM 09	65.200.200.149	UNID	24		X	X	X											
ITEM 10	65.200.200.152	UNID	12		X	X	X											
ITEM 11	65.200.200.520	UNID	12				X											
ITEM 12	65.200.740.085	UNID	24		X	X	X											
ITEM 13	65.200.200.518	UNID	24											X	X	X		
ITEM 14	65.201.300.001	UNID	24		X	X	X							X	X	X		

CD