



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I - DO OBJETO:

É objetivo do presente expediente a aquisição de **AMBÚ** e **INTRODUTOR BOUGIE** constantes no Plano Anual da Contratação da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ), os quais constituem itens essenciais para a manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas pelas unidades de saúde sob gestão da FSERJ, atendendo ao Contrato de Gestão 002/2021, firmado entre estas instituições e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.

Sendo assim, vale enfatizar que, os itens adquiridos podem ser manejados para qualquer Unidade sob gestão da Fundação Saúde, a partir do juízo de convivência e oportunidade da administração pública.

A presente requisição visa a aquisição de **AMBÚ** e **INTRODUTOR BOUGIE** para atender as demandas das nossas unidades, bem como as unidades que serão transferidas futuramente para FSERJ.

Unidades previstas nesse processo: Hospital Estadual Dr. Ricardo Cruz (**HERCRUZ**), Centro Estadual de Diagnóstico e Imagem Baixada (**CEDI Baixada**), Hospital Estadual Azevedo Lima (**HEAL**), Hospital Estadual Carlos Chagas (**HECC**), Hospital Estadual Anchieta (**HEAN**), Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (**IETAP**), Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (**IEDE**), Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (**HEMORIO**), Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária (**IEDS**), Hospital Estadual Santa Maria (**HESM**), Centro Estadual de Diagnóstico e Imagem (**CEDI**), Hospital Estadual da Mãe de Mesquita (**HMAE**), Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (**IECAC**), Hospital da Mulher Heloneida Studart (**HMHS**), Hospital Estadual Eduardo Rabelo (**HEER**), Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (**SAMU**), Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro (**CPRJ**), Atendimento Médico Especializado (**AME**), Posto de Atendimento Médico de Cavalcanti (**PAM CC**) e do Posto de Atendimento Médico de Coelho Neto (**PAM CN**), Hospital Regional Gélvio Alves de Faria (**HRGAF**), Hospital Estadual Getúlio Vargas (**HEGV**), Hospital Estadual de Traumatologia e ortopedia Dona Lindu (**HTO LINDU**) e Hospital Estadual de Traumatologia e Ortopedia Vereador Melchiades Calazans (**HTO BAIXADA**), Unidade Transporte inter-hospitalar (**TIH**) e as Unidades de Pronto Atendimento (**UPA's**) Campo Grande I, Campo Grande II, Campos dos Goytacazes, Bangu, Engenho Novo, Ilha do Governador, Irajá, Itaboraí, Marechal Hermes, Mesquita, Nova Iguaçu I, Nova Iguaçu II, Realengo, Ricardo de Albuquerque, Santa Cruz, Botafogo, Copacabana, Jacarepaguá, Maré, Niterói (Fonseca), São Pedro da Aldeia, Tijuca, Queimados, Valença e Pronto-Socorro Geral Dr. Hamilton Agostinho Vieira de Castro (SEAP – HA) assim atender à demanda das Unidades, conforme descrito, no item III, conforme descrito, no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: adequar as Unidades de Saúde geridas pela Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro por um período de por um período de **12 meses**, conforme descrito no item III.

Sugerimos a modalidade de aquisição por Sistema de Registro de Preço, tendo em vista o possível recebimento de novas unidades à gestão da FSERJ, levando em consideração os critérios de economicidade e, objetivando assim, evitar possíveis danos ao erário. Ademais, cabe destacar a importância na análise das características peculiares do mercado, a especificidade do objeto e o histórico dos processos de compras

realizados no âmbito da FSERJ.

II – JUSTIFICATIVA

A Subsecretaria de Atenção à Saúde (SUBAS) entende como necessário, iniciar a transição gradativa da gestão das referidas unidades a fim de que a continuidade do serviço público não seja afetada, evitando riscos diretos e indiretos aos usuários.

Considerando o processo SEI- 080001/003556/2021 documento 19852852 que prevê a transferência da gestão das Unidades hospitalares Hospital Estadual Getúlio Vargas (HEGV), Hospital Estadual de Traumatologia e Ortopedia Dona Lindu e Hospital Estadual de Traumatologia e Ortopedia Vereador Melchiades Calazans (HTO baixada), para gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ).

O AMBÚ é um material que ajuda no atendimento emergencial ao paciente, ele promove ventilação artificial para pacientes com apnéia ou insuficiência respiratória grave, em casos como: parada respiratória, asfíxia, afogamento, infarto, ou situações que possam levar o paciente a ter uma parada cardiorrespiratória. O AMBÚ é essencial para Unidade hospitalar, ele fornece ventilação suficiente para que o paciente tenha um atendimento rápido e eficiente, ajudando na preservação da vida até que seja realizada uma assistência hospitalar com recursos mais avançados.

O introdutor bougie é um instrumento que auxilia na intubação do paciente em estado grave, ele ajuda, auxilia e orienta na introdução da cânula traqueal através da traqueia do paciente, esse procedimento é indicado quando ocorre uma falha no sistema respiratório dificultando a oxigenação do paciente. A técnica de intubação também é utilizada em alguns procedimentos anestésicos.

Esses materiais são importantes para a manutenção respiratória dos pacientes graves. É um conjunto de materiais que são utilizados para ventilação de pacientes que se encontram com as vias aéreas obstruídas e assim dificultando a ventilação espontânea, sendo necessário o uso da ventilação artificial e são primordiais para manutenção da vida do paciente graves. São reutilizáveis pois, depois de usados, passam por processo de esterilização. Segundo a Portaria nº 2048/2002, são necessários alguns materiais e equipamentos que devem fazer parte do arsenal de qualquer unidade 24 horas. Assim, torna-se imprescindível a aquisição deles.

Foi realizado um levantamento com o objetivo de avaliar a necessidade da reposição dos que se encontram obsoletos, e pela falta do item nas Unidades. Foram levantadas também as necessidades de substituição dos itens pelo desgaste e tempo de uso, assim como a necessidade de aquisição com base na demanda de cada perfil de atendimento, além das taxas de ocupação, principalmente dos leitos de pacientes de terapia intensiva, de emergência e salas cirúrgicas.

Levamos em consideração também o tempo que cada unidade leva para fazer a esterilização desse material, já que algumas unidades da FSERJ não possuem esterilização própria e esse serviço é realizado por empresa especializada.

Como é um item que tem que passar por processo de esterilização após cada utilização, é previsto que ocorra o seu desgaste ou até a quebra de pequenas peças que compõe todo o material. É um material indispensável para toda unidade de saúde e também de atendimento pré-hospitalar, sendo item essencial, sendo necessário a garantia do seu estoque.

Nesses termos, descreve-se abaixo breve perfil da Unidade solicitante:

A Unidade de Pronto Atendimento 24 horas - (UPA) constitui-se como componentes da Rede de Urgência e Emergência (RUE) intermediários entre a atenção básica e a atenção hospitalar, com os objetivos de dar suporte à atenção básica para os casos agudos que ultrapassem sua capacidade de resolução e de reduzir o fluxo de usuários para as portas de entrada hospitalares. A estruturação do atendimento às demandas de urgência deve estar organizada nas Redes de Atenção à Saúde (RAS) e ser definida em nível regional. O desenho das regiões de saúde deve seguir os critérios que propiciem certo grau de resolutividade àquele território no que tange à suficiência na atenção à saúde da população.

O **SAMU 192** é o Componente Pré-Hospitalar Móvel de Urgência e Emergência do SUS, se caracteriza pelo atendimento dos usuários por demanda espontânea, nas emergências clínicas, cirúrgicas, traumáticas, gineco-obstétricas, psiquiátricas e pediátricas, por meio das ligações recebidas pelo número único nacional para urgências médicas – 192. Os atendimentos são realizados em vias públicas, locais de trabalho e residência, e conta com equipes que reúne médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e condutores socorristas.

O **Hospital Estadual Anchieta** é uma unidade de internação referenciada de pacientes de média e baixa complexidade provenientes da Rede Pública de Saúde, através de seus sistemas de regulação. Atua principalmente na área de Clínica médica como hospital de retaguarda, viabilizando desocupação de leitos nos grandes hospitais da rede pública de saúde.

O Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro (**CPRJ**): serviço de saúde mental estadual, possui porta de entrada aberta 24 horas com um serviço de emergência, que não atende exclusivamente pacientes moradores na área, com um importante afluxo de pacientes residentes de outras áreas da cidade, também com presença de moradores de outros municípios e estados. Oferece internação de curta permanência, enfermaria com 23 leitos e tempo médio de permanência em torno de 08 dias, e atenção nas modalidades ambulatorial e hospital-dia, com ações de suporte psicossocial e promoção à saúde.

O Hospital Regional Gélvio Alves Farias (**HRGAF**), atua como mais um instrumento de melhoria na atenção à população do Estado. Constitui-se em hospital de média complexidade com ambulatório de especialidade e centro diagnóstico de imagens.

O **Hospital da Mãe** é unidade hospitalar pública localizada no município de Mesquita e é especializado na atenção à gravidez e neonatologia. Oferece assistência hospitalar ao parto e ao puerpério, assistência neonatal desde o nascimento até a alta hospitalar para os recém-nascidos internados na unidade e para recém-nascidos referenciados de outras unidades hospitalares, tanto nos leitos do alojamento conjunto quanto nas unidades de tratamento intensivo e semi-intensivo neonatal.

O **Hospital da Mulher** foi inaugurado em 2010, o Hospital da Mulher Heloneida Studart (HMHS), em São João de Meriti, é o primeiro da rede estadual de saúde totalmente especializado no atendimento as gestantes e bebês de médio e alto risco, principal unidade de referência para este tipo de atendimento na Baixada Fluminense. Atendeu no ano de 2018, 3,3 mil consultas ambulatoriais, 40 mil exames laboratoriais e de imagem realizados e 4.800 partos entre cirúrgicos e vaginais.

Entre os serviços disponíveis, a unidade oferece atendimento integral à mulher no período gestacional de alto risco, colposcopia, mamografia, ultrassonografia e cardiocografia. A área construída é de 13.000 m², com dois pavimentos assistenciais. Além disso, o hospital conta com 66 leitos Alojamento Conjunto, 10 leitos de UTI Materna, 19 leitos de UTI e 30 UI Neonatal e conta com uma equipe de profissionais especializados. Possui 02 salas PPP (Pré Parto, Parto e Puerpério), 05 salas de Cirurgias, 04 leitos de RPA.

O hospital adota a cultura do parto humanizado - conjunto de ações que visam atender as necessidades das gestantes, incluindo desde a presença de um acompanhante de sua confiança durante o parto até aspectos fisiológicos, psicossociais e sociais. Conta com o diferencial de atendimento com enfermeiras obstétricas e Douglas para o atendimento a gestante.

O **HEER** é unidade de saúde que realiza atendimento em regime de internação e ambulatorial para usuários com mais de 60 anos, provenientes da rede pública de saúde. Disponibiliza atendimento integral, multidisciplinar e multiprofissional, provido dentro da Unidade e eventualmente complementado em outras unidades do SUS.

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 incorporada a gestão avançada pela FSERJ em 2018. O serviço prestado no IEDS é de atendimento ambulatorial e livre demanda.

O Pronto Socorro Geral Dr. Hamilton Agostinho Vieira Castro do Complexo Penitenciário de Bangu é uma unidade de saúde que presta serviços 24 horas por dia, em todos os dias do ano, com obrigação de acolher e atender a todos os usuários privados de liberdade inseridos nas unidades prisionais administradas pela Secretaria de Estado de Administração Penitenciária. Trata-se de um equipamento de saúde da Rede de Urgência e Emergência e se caracteriza como estabelecimento de saúde de complexidade intermediária entre as Unidades Básicas de Saúde e a Rede Hospitalar.

O Centro Estadual de Diagnóstico e Imagem (**CEDI**) se destina ao recebimento de usuários do Sistema Único de Saúde, referenciados por unidades da rede pública de Saúde, ambulatórios e hospitais, para realização de exames de imagem, reunindo em um mesmo centro exames de RX, Ultrassonografia com Doppler, Tomografia Computadorizada, Angio TC, Ressonância Magnética, Angio RNM, Ecocardiografia com Doppler, Doppler Vascular, Mamografia, biópsias de mama, próstata e tireóide; o atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde é ofertado de segunda a sexta-feira das 7h às 21h, aos sábados de 7h às 19h e domingo de 7h às 12h;

IECAC - Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro: tem como objetivo fornecer suporte cardiológico em diversos níveis de complexidade. O atendimento ambulatorial é realizado através de guia de referência com indicação diagnóstica. As consultas são realizadas de acordo com as subespecialidades da cardiologia, como Anticoagulação, Arritmia, Cardiologia Clínica, Cardiopediatria, Coronária, Hipertensão, Homeopatia, Miocardiopatia, Nutrição, Odontologia, Oftalmologia, Orovalvar, Pós-Hemodinâmica, Reabilitação Cardíaca, Saúde Mental, Serviço Social e Vascular.

HEMORIO - Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti: responsável pela coleta de bolsas de sangue para cerca de 155 serviços de saúde conveniados com o SUS, e por um hospital especializado em doenças hematológicas, atendendo a pacientes do SUS encaminhados pela Central Estadual de Regulação (CER). Atende a pacientes com doenças Hematológicas. Realiza consultas ambulatoriais, internações, atendimentos de emergência para pacientes já em acompanhamento no HEMORIO, exames de laboratório. Somos responsáveis pelos exames de histocompatibilidade para transplantes de órgãos sólidos em todo o estado, e fazemos exames de HLA para transplantes de medula óssea. Recebemos doações de sangue no próprio HEMORIO, realizamos coleta externa de sangue, testamos e processamos sangue doado, inclusive pela tecnologia NAT. Distribuimos e transfundimos sangue, e possuímos um laboratório de referência em imuno-hematologia.

IETAP - Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras: referência para internação e tratamento multiprofissional dos casos de Tuberculose (TB) e co-infecção TB/HIV e ocupa a área construída de 4.132,38 m² no Barreto, em Niterói. Recebe pacientes de todo o Estado do Rio de Janeiro, principalmente da Região Metropolitana II. Para o Ambulatório, é referência desta região para o tratamento ambulatorial da Tuberculose Multirresistente (TBMR), tuberculose extensivamente resistente (TBXDR) e micobacteriose não tuberculosa (MNT).

HECC - Hospital Estadual Carlos Chagas: unidade de urgência e emergência portas abertas mais antiga da rede estadual de saúde, com perfil de clínica médica, clínica cirúrgica e pediatria, além do atendimento em terapia intensiva adulta. Na unidade, também funcionam o Programa Estadual de Cirurgia Bariátrica e o Projeto Mais Sorriso, que consiste no atendimento odontológico especializado a pacientes – crianças, jovens e adultos – com deficiências como paralisia cerebral, autismo, síndrome de Down, entre outras.

IEDE - Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione: voltado para a assistência, ensino e pesquisa na área de Endocrinologia e Metabologia, o IEDE adota o sistema de assistência multidisciplinar que serve de base para o aprendizado de médicos residentes, pós-graduandos e estagiários de diversas áreas da saúde. O maior volume de serviços prestados se concentra na assistência multidisciplinar ambulatorial, ficando o regime de internação reservado às situações de investigação diagnóstica mais complexa, necessidade de suporte clínico mais vigoroso, intervenções cirúrgicas e educação intensiva de pacientes.

HESM - Hospital Estadual Santa Maria: referência estadual em tuberculose, que presta serviços na área de internação com finalidade diagnóstica e terapêutica, para pacientes portadores de tuberculose e co-infecção

TB/HIV, bem como disponibilizando para a rede de saúde, serviços de broncoscopia e escarro induzido. Tem como atividade fim a prestação de serviços de saúde com assistência integral e humanizada, de qualidade, aos pacientes portadores de tuberculose e co-infecção TB/HIV com indicação de internação, segundo os critérios do PNCT/MS, contribuindo para o controle da tuberculose no estado.

O Hospital Estadual Dr. Ricardo Cruz (**HERCRUZ**), em Nova Iguaçu, conta com 300 leitos de internação, sendo 120 leitos de terapia intensiva (adulto e pediátrico). A unidade destina-se ao recebimento de usuários do Sistema Único de Saúde, referenciados pela Secretaria de Estado de Saúde/RJ através do Sistema Estadual de Regulação.

O Centro Estadual de Diagnóstico e Imagem Baixada (**CEDI baixada**) se destina ao recebimento de usuários do Sistema Único de Saúde, referenciados por unidades da rede pública de Saúde, ambulatórios e hospitais, para realização de exames de imagem.

O Hospital Estadual Azevedo Lima (**HEAL**), unidade estadual de Emergência de Niterói do tipo portas abertas 24 horas, referência no atendimento a pacientes politraumatizados. Dispõe também da única Maternidade com atendimento de alto risco em toda a Região Metropolitana II do Rio de Janeiro, com mais de dois milhões de habitantes e integrada por sete municípios: Niterói, São Gonçalo, Maricá, Itaboraí, Tanguá, Silva Jardim e Rio Bonito.

Os Postos de Assistência Médica localizados em Cavalcanti (**PAM Cavalcanti**) e Coelho Neto (**PAM Coelho Neto**) encontram-se cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) como Policlínicas, de modo que o PAM Cavalcanti presta atendimento médico de natureza ambulatorial em atividades de baixa e média complexidade, atuando no âmbito da Atenção Primária e Secundária, enquanto que o PAM Coelho Neto presta atendimento ambulatorial de média complexidade, como equipamento de apoio na Assistência de Saúde Secundária.

O PAM Cavalcanti tem seu escopo de atuação no âmbito da Atenção Primária e Secundária, enquanto que o PAM Coelho Neto opera no âmbito da Atenção Secundária, em caráter ambulatorial, valendo-se destacar, na oportunidade, os serviços especializados prestados:

PAM Cavalcanti: Pediatria/puericultura, cardiologia, clínica médica, ginecologia/pré-natal, otorrinolaringologia, urologia, dermatologia, reumatologia, ortopedia, angiologia, psicologia, hebiatria, nutrição, homeopatia, odontologia, nutrição, imunização, serviço social, teste rápido, ECG, coleta de exames laboratoriais e coleta de preventivo.

PAM Coelho Neto: Clínica médica, ginecologia, pediatria, homeopatia, fisioterapia, fonoaudiologia, nutrição, psicologia, serviço social, enfermagem, imunização e laboratório de análises clínicas.

O Hospital Estadual de Traumatologia e Ortopedia Dona Lindu é uma das maiores referências em Traumatologia e Ortopedia (**HETO Dona Lindu**). A unidade é especializada em cirurgia ortopédica e possui 70 leitos de enfermaria, 10 leitos de UTI e 6 salas de cirúrgicas. a Unidade realiza cirurgias nas especialidades de trauma, pé, mão, microcirurgia, quadril, joelho e ombro, além de exames de imagem como ultrassonografia, tomografia computadorizada e ecocardiografias.

O Hospital Estadual Getúlio Vargas (**HEGV**) foi inaugurado em 3 de dezembro de 1938, possui 59 leitos de emergência, 155 leitos de enfermaria cirúrgica, 41 leitos de clínica médica, 24 leitos de pediatria, 37 leitos de Terapia Intensiva, 09 salas de Centro Cirúrgico.

O Hospital Estadual de Traumatologia e Ortopedia Vereador Melchhiades Calazans (**HETO Baixada**), referência no atendimento ortopédico na região da Baixada Fluminense, no Rio de Janeiro Estadual de Traumatologia e Ortopedia realiza cerca de dois mil atendimentos mensalmente. A Unidade atua com 74 leitos de enfermaria, 6 leitos de Centro de Tratamento Intensivo, 6 salas cirúrgicas e 4 leitos de recuperação pós-anestésica. São realizadas consultas ambulatoriais e assistência pré e pós-operatória de cirurgias ortopédicas. A unidade conta com um Centro de Tratamento de Queimados, que é referência em todo o estado. O setor dispõe de 9 leitos e equipe especializada. Além disso, o hospital conta com um moderno Centro de Imagem que realiza exames de ecocardiograma, eletrocardiograma e ultrassonografia.

O Ambulatório de Especialidades Médicas Jornalista Susana Napolini (**AME**) reúne consultórios de especialidades médicas e o programa ACOLHE de prevenção à gravidez não planejada. A unidade é destinada a tratamentos ambulatoriais de média complexidade e complementa o atendimento oferecido pela unidade básica de saúde. Os serviços disponibilizados via sistema de regulação contemplam ofertas de consulta para várias especialidades e exames.

Serviço de Transporte Inter Hospitalar (**TIH**) é responsável pelo transporte de pacientes, insumos, medicamentos e hemocomponentes entre as unidades de saúde do Estado do Rio de Janeiro. O TIH conta, atualmente, com 10 (dez) ambulâncias ativas adequadas à prestação de suporte avançado de vida e terá como desdobramento o aumento exponencial da demanda decorrente da expansão do serviço de TIH, porquanto esse passará a gerenciar os transportes inter hospitalares de todas as unidades de saúde sob gestão da Fundação.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente solicitação **AMBÚ, INTRODUTOR BOUGIE** de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
01	65150190015 (ID - 84247)	AMBU, REANIMADOR MANUAL, MATERIAL BALAO: SILICONE AUTOCLAVAVEL, APLICACAO: INFANTIL, CAPACIDADE BOLSA: 500 ML, BALAO: COM BALAO, ACESSORIOS: VALVULA LIMITADORA DE PRESSAO E LINHA PARA OXIGENIO, RESERVATORIO: COM RESERVATORIO	UN	1140
02	65150190030 (ID - 165270)	AMBU, REANIMADOR MANUAL, MATERIAL BALAO: SILICONE TRANSLUCIDO AUTOCLAVAVEL, APLICACAO: NEONATAL, CAPACIDADE BOLSA: 320 ML, BALAO: COM BALAO, ACESSORIOS: MASCARA FACIAL EM SILICONE E VALVULA UNIDIRECIONAL (BICO DE PATO), RESERVATORIO: COM RESERVATORIO	UN	850
03	65150190029 (ID - 161110)	AMBU, REANIMADOR MANUAL, MATERIAL BALAO: SILICONE TRANSLUCIDO AUTOCLAVAVEL, APLICACAO: ADULTO, CAPACIDADE BOLSA: 1600ML, BALAO: COM BALAO EM SILICONE AUTOCLAVAVEL, ACESSORIOS: MASCARA FACIAL EM SILICONE E VALVULA INIDIRECIONAL (BICO DE PATO), RESERVATORIO: COM RESERVATORIO	UN	3550
04	65155930002 (ID - 170520)	INTRODUTOR BOUGIE, MATERIA PRIMA: POLIURETANO, PONTA: ANGULADA PRE FORMATADA, TAMANHO: NEONATAL, ESTERIL: SIM, USO UNICO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: MARCA DE GRADUACAO, CALIBRE 8 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	650
05	65155930001 (ID - 170023)	INTRODUTOR BOUGIE, MATERIA PRIMA: POLIURETANO, PONTA: ANGULADA PRE FORMATADA, TAMANHO: INFANTIL, ESTERIL: SIM, USO UNICO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: MARCA DE GRADUACAO, CALIBRE 10 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	630
06	65155930003 (ID - 170521)	INTRODUTOR BOUGIE, MATERIA PRIMA: POLIURETANO, PONTA: ANGULADA PRE FORMATADA, TAMANHO: ADULTO, ESTERIL: SIM, USO UNICO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: MARCA DE GRADUACAO, CALIBRE 15 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	1920

2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

3. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

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

1. O quantitativo foi estimado de acordo com a necessidade da Unidade de repor os itens que estão obsoletos e que não tem na unidade, considerando ser um item durável, porém tendo um uso muito ativo nas unidades hospitalares se faz necessário a troca dos que estão desgastados pelo tempo de uso.
2. Foram estimados um percentual para as possíveis novas unidades que virão para gestão da FSERJ.
3. A estimativa da base de cálculos para as unidades que já fazem parte da gestão da FSERJ foi levantada considerando o número de leitos, salas de emergência e salas cirúrgicas e do número de atendimentos/procedimentos de cada unidade.
4. Levado em consideração para o cálculo o tempo necessário para a esterilização desses insumos.

A quantidade dos itens para cada uma das Unidades é apresentada no quadro abaixo:

Quadro Unidades:

Unidades	Ambu infantil	Ambu neonatal	Ambu adulto	Introdutor bougie (8 FR)	Introdutor bougie (10 FR)	Introdutor bougie (15 FR)
AME	10	10	10	10	10	10
CEDI BAIXADA	20	10	50	10	10	50
CEDI RIO	10	10	20	10	10	20
CPRJ	0	0	20	0	0	20
HEAL	50	50	120	50	20	100
HEAN	0	0	30	0	0	30
HECC	0	0	200	0	0	100
HEER	0	0	50	0	0	30
HEGV	50	50	100	20	20	50
HEMORIO	20	10	50	10	10	20
HERCRUZ	100	20	300	20	50	150
HESM	0	0	50	0	0	20
HMAE	20	50	50	10	20	20
HMULHER	20	100	100	50	10	50
HRGAF	20	20	50	10	10	20
HTO BAIXADA	20	20	100	10	10	50
HTO DONA LINDU	20	20	100	10	10	50
IECAC	0	0	150	0	0	100
IEDE	20	0	50	0	10	20
IEDS	0	0	20	0	0	10
IETAP	0	0	50	0	0	20
PAM CC	10	10	20	10	10	10
PAM CN	10	10	20	10	10	10
SAMU	100	100	400	100	100	300
TIH	100	100	200	50	50	150
TOTAL	600	590	2310	390	370	1410

Quadro de quantidade dos itens para as UPA's que já se encontram sob gestão da Fundação Saúde, é apresentada no quadro abaixo:

UPAS	Ambu infantil	Ambu neonatal	Ambu adulto	Introdutor bougie (8 FR)	Introdutor bougie (10 FR)	Introdutor bougie (15 FR)
CG 1	20	10	50	10	10	20
CG 2	20	10	50	10	10	20
Campos	20	10	50	10	10	20
Santa Cruz	20	10	50	10	10	20
Valença	20	10	50	10	10	20
Bangu	20	10	50	10	10	20
Realengo	20	10	50	10	10	20
Ricardo de A.	20	10	50	10	10	20
Engenho Novo	20	10	50	10	10	20
Ilha	50	20	20	20	20	10
Irajá	20	10	50	10	10	20
Itaboraí	20	10	50	10	10	20
Botafogo	20	10	50	10	10	20
Copacabana	20	10	50	10	10	20
Marechal	20	10	50	10	10	20
Mesquita	20	10	50	10	10	20
NI 1	20	10	50	10	10	20
NI 2	20	10	50	10	10	20
Jacarepaguá	20	10	50	10	10	20
Maré	20	10	50	10	10	20
Niterói	20	10	50	10	10	20
São Pedro	50	20	20	20	20	10
Tijuca	20	10	50	10	10	20
Queimados	20	10	50	10	10	20
SEAP	0	0	100	0	0	50
Total	540	260	1240	260	260	510

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

a. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, 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 pelo Licitante 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;

a. O atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; a comprovação da experiência prévia considerará como mínimo o percentual de 45% (quarente e cinco por cento) do objeto a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 - PGE.

b. 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, do produto ofertado, 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, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5.2 A solicitação acima para o presente processo tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

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

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

6.1 – O Licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.

6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Rua Barão de Itapagipe 225 - Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 20261-901.

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

6.1.4 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica da Fundação Saúde.

6.1.7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

6.2.1. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	AMBU (INFANTIL)	01
2	AMBU (NEONATAL)	01

3	AMBU (ADULTO)	01
4	INTRODUTOR BOUGIE (8FR)	01
5	INTRODUTOR BOUGIE (10 FR)	01
6	INTRODUTOR BOUGIE (15FR)	01

6.2.3. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Rua Barão de Itapagipe 225 - Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 20261-901- setor DTA.

6.2.4. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br

6.2.5. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

6.2.6. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade.

6.2.7. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os itens serão utilizados em pacientes. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode causar danos ao paciente.

6.2.8. **Crerios de avaliação das amostras:** Os critérios para avaliação do produto serão:

Deve apresentar conformidade com a especificação requerida na presente solicitação;

Apresentar descrição do produto no idioma português;

Verificação da qualidade do acabamento do produto

O produto deve apresentar resistência compatível a sua finalidade.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O(s) item do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de referência;
- c. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

A solicitação dos empenhos será **parcelada** de acordo com a demanda das unidades englobadas neste TR. A entrega deverá ser realizada no prazo máximo de até **10 (dez) dias corridos**, a partir da data de recebimento da nota de empenho.

2. O local de entrega pode vir a ser alterado, à critério da Administração.

3. **Do local e horário da entrega:**

Endereço de entrega: Centro de Distribuição da FSERJ (CD Pavuna), situada na rua Herculano Pinheiro nº 153, Pavuna - Rio de Janeiro.

Horário de entrega: Segunda a sexta- feira - 08:00 às 16:00 horas, mediante à agendamento da entrega pelo fornecedor.

*Observação: o local de entrega pode vir a ser alterado, à critério da Administração.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:
10. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
11. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
12. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
13. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
14. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos itens fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações do termo;
15. Em hipótese alguma será aceito produto usado, reconicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
16. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o produto apresente mau funcionamento ou avaria;
17. O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade; a CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
18. O material poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação;
19. Substituir os produtos, desde que comprovada à impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
20. Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;
21. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
22. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação será do tipo MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM.

XIII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. **Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens**

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

2. **Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)**

A falta do insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento aos pacientes (s) da (s) unidade (s), além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde.

3. **Ação preventiva e/ou Ação de contingência**

Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;

Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;

Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir.

XIV – PAGAMENTO

1. 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 representantes da Administração.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
3. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
4. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

XV – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93).

XVI - CRITÉRIO DE JULGAMENTO

2. O critério de julgamento a ser utilizado para o certame será do tipo MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM.

XVII - CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens 1 a 10. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens 11 a 13, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

ANEXO I

Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, 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 daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.
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 dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que 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, para 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 a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa n.º 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas

unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

17. 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.
18. 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.
19. 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”.

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, 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 contratação pretendida.
21. 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).
22. 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.
23. 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).

24. 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.
25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
26. 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,*

cujos 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”.

27. 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.
28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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”.

32. 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”*.
33. 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.
34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
35. 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).

36. 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.
37. 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”.

Mayara G. de Medeiros
Gerente de Ambiência
ID 4216203-3

Rio de Janeiro, 06 outubro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Mayara Gonçalves de Medeiros, Gerente de Ambiência**, em 09/10/2023, às 10:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 09/10/2023, às 12:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **61109470** e o código CRC **23FBB031**.

Referência: Processo nº SEI-080007/019507/2023

SEI nº 61109470

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: - fs.rj.gov.br