



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Administrativa Financeira

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

A presente requisição visa a aquisição de **CADEIRAS FIXA, CADEIRA PLÁSTICA, CADEIRA GIRATÓRIA, CADEIRA PARA OBESOS, CADEIRA ALTA PARA BANCADA, LONGARINA, ARMÁRIO ESCRITÓRIO ALTO, ARMÁRIO ESCRITÓRIO BAIXO, ARMÁRIO ROUPEIRO 16 PORTAS, ARMÁRIO ROUPEIRO 4 PORTAS, ARQUIVO DE AÇO 4 GAVETAS, GAVETEIRO 3 GAVETAS, ESTANTE DE AÇO 6 PRATELEIRAS E MESA DE ESCRITÓRIO** - para Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC), Hospital Estadual Eduardo Rabello (HEER), Hospital Estadual da M, 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), Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro (CPRJ), Hospital Estadual Santa Maria (HESM), Hospital Estadual Anchieta (HEAN), Hospital Estadual da Mãe (HMAE), Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (IECAC), Centro Estadual de Diagnóstico e Imagem (CEDI), Serviço de Atendimento Móvel de Urgência – (SAMU) e as Unidades de Pronto Atendimento (UPA's) Campo Grande I, Campo Grande II, Santa Cruz, Ilha do Governador, Irajá, Marechal Hermes, Ricardo Albuquerque, Realengo, Bangu, Engenho Novo, Itaboraí, Nova Iguaçu I, Nova Iguaçu II, Mesquita, Maré, Campo dos Goytacazes, São Pedro da Aldeia, SEAP assim atender à demanda das Unidades, 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 no tocante à assistência, dispondo de mobiliário de escritório para manter o bom funcionamento das unidades, bem como manter à infraestrutura, dispondo dos mobiliários descrito à cima.

II – JUSTIFICATIVA

A ergonomia dos pacientes e funcionários se faz necessária pois passam horas em um posto de trabalho ou em uma cadeira de espera. Um mobiliário inadequado pode acarretar em problemas de saúde ou piorar o estado do paciente, por isso a importância de que as cadeiras estejam em boas condições de uso, sendo necessária a troca das que estão desgastadas pelo tempo.

As unidades realizaram um estudo em seus parques mobiliário, com o objetivo de avaliar quais destes se encontram em condições precárias de funcionamento ou no limite das condições de uso recomendadas pelo fabricante, isto provocado por desgaste causado pelo tempo e intensidade de uso. Foram levantadas as necessidades de substituição do mobiliário pelo desgaste e tempo de uso, assim como a necessidade de aquisição com base na demanda de cada perfil de atendimento.

A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FS) é uma fundação pública de direito privado, que tem na Lei nº 5.164, de 17 de dezembro de 2007, o seu regramento orgânico. A Fundação Saúde possui Contrato de Gestão com a Secretaria de Estado de Saúde para o gerenciamento de diversas unidades de saúde públicas estaduais;

1. Conforme exposto no processo SEI-080001/003556/2021, documento 13759489, "... há decisão do Governador em exercício, nos autos do processo administrativo nº SEI-080001/018235/2020, publicada no DOERJ do dia 08 de setembro de 2020, que determina a transição do Modelo de Gestão da Saúde Estadual até 04/01/2023, nos seguintes termos:

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº SEI-080001/018235/2020 - DETERMINO que a Secretaria de Estado da Saúde proceda a transição do Modelo de Gestão da Saúde Estadual, retirando gradualmente a gestão das unidades das Organizações Sociais (OSs) e passando para a Fundação Estadual de Saúde (FES), num prazo não superior a 28 (vinte e oito) meses, contados de 04/09/2020".

2. Nestes termos, no mesmo processo SEI-080001/003556/2021, documento 19852852, é apresentada a "tabela discriminando as Unidades de Pronto Atendimento cujos prazos de vigência contratual expiram no ano de 2021, bem como a previsão.

3. O documento 20202827 de 28/07/2021 do referido processo autoriza "a transferência, para a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, da gestão e operacionalização das Unidades de Pronto Atendimento 24h Nova Iguaçu I, Nova Iguaçu II e Mesquita";

4. No processo SEI-080001/017909/2021 é autorizada a transferência da gestão da UPA São Pedro da Aldeia para a FSERJ, conforme RESOLUÇÃO SES Nº 2442 (doc 22622760);

A UPA São Pedro da Aldeia destina-se ao atendimento de paciente com perfil pediátrico.

5. No processo SEI-080001/023437/2021 documentos 23513956 é autorizada a transferência da gestão das UPAS Campo Grande I, Campo Grande II, Santa Cruz, Ilha, Irajá, Marechal Hermes, Ricardo Albuquerque, Realengo, Bangu, Engenho Novo, Itaboraí, para a FSERJ.

Considerando o exposto, se faz necessária a adoção de medidas para aquisição de equipamentos para as UPAS, a fim de garantir assistência a toda população. O prazo de vigência e previsão de renovação/prorrogação contratual

A aquisição de CADEIRAS FIXA, CADEIRA PLÁSTICA, CADEIRA GIRATÓRIA, CADEIRA ALTA PARA BANCADA e LONGARINA atende ao contido na Portaria nº 2095, de 24 de setembro de 2013, que "Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente" e à Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que "Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências".

Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição destes itens é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado. Isto porque, o §1º do artigo 5 do referido decreto, trata que: "*Não sendo possível a redução do quantitativo, será registrada no processo a devida motivação pelo Autorizador de Despesa, prosseguindo seu curso regular.*"

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente solicitação de CADEIRAS FIXA, CADEIRA PLÁSTICA, CADEIRA GIRATÓRIA, CADEIRAS PARA OBESOS, CADEIRA ALTA PARA BANCADA E LONGARINA, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	110.004.0335 (ID - 98596)	CADEIRA ,TIPO: FIXA, BASE: FIXA, AJUSTE ALTURA ASSENTO: SEM, RECLINACAO: SEM, MATERIAL ESTRUTURA: ACO, BRACO: SEM BRACO, ENCOSTO: FIXO, REVESTIMENTO ASSENTO-ENCOSTO: VINIL, COR: N/D, PORTA LIVRO: SEM, PRANCHETA: SEM Código do Item: 7110.004.0335 (ID - 98596)	UN	663
2	7110.004.0734 (ID - 164249)	CADEIRA ,TIPO: FIXA PARA OBESOS 250 KG, BASE: FIXA, AJUSTE ALTURA ASSENTO:SEM, RECLINACAO: SEM, MATERIAL ESTRUTURA: FERRO REFORCADO, BRACO: FIXO, ENCOSTO: ALTO, REVESTIMENTO ASSENTO-ENCOSTO: ESPUMA INJETAVEL REVESTIDA EM COURVIN, COR: PRETO, PORTA LIVRO: SEM, PRANCHETA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 7110.004.0734 (ID - 164249)	UN	142
3	7110.004.0708 (ID - 155269)	CADEIRA ,TIPO: CADEIRA FIXA AUXILIAR POLIPROPILENO EMPILHAVEL, BASE: FIXA, AJUSTE ALTURA ASSENTO: FIXA, RECLINACAO: SEM, MATERIAL ESTRUTURA: TUBO DE ACO MECANICO OBLONGO CURVADO DE 16 X 30 X 1,2 MM UNIDOS POR DUAS BARRAS PARALELAS EM TUBO COM 19,05 X 1,2 MM DE DIAMETRO, SOLDADOS PELO SISTEMA SOLDA MIG, BRACO: SEM BRACOS, ENCOSTO: POLIPROPILENO, REVESTIMENTO ASSENTO-ENCOSTO: POLIPROPILENO, COR: PINTURA ELETROSTATICA EPOXI PO NA COR PRETA CURADA EM ESTUFA A 250° GRAUS, PORTA LIVRO: SEM, PRANCHETA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 7110.004.0708 (ID - 155269)	UN	614
4	7110.004.0630 (ID - 137422)	CADEIRA ,TIPO: GERENTE (ESPALDAR MEDIO), BASE: GIRATORIA, AJUSTE ALTURA ASSENTO: MECANICA, RECLINACAO: AJUSTAVEL, MATERIAL ESTRUTURA: ACO, BRACO: REGULAGEM DE ALTURA, ENCOSTO: ENCOSTO E ASSENTO ANATOMICO, REVESTIMENTO ASSENTO-ENCOSTO:	UN	658

		POLIURETANO INJETADO, COR: PRETA, PORTA LIVRO: SEM, PRANCHETA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 7110.004.0630 (ID - 137422)		
5	7110.008.0124 (ID - 169999)	LONGARINA SALA ESPERA - RECEPCAO,MATERIAL ASSENTO-ENCOSTO: ACO INOX, NUMERO LUGARES: 02, MATERIAL ESTRUTURA: ACO CARBONO, MODELO: SEM APOIO BRACO, REVESTIMENTO CONTRA ENCOSTO: ACO INOX, ACABAMENTO: PINTURA ELETROSTATICA EPOXI A PO, MATERIAL ESTOFAMENTO: N/A, DENSIDADE ESPUMA: N/A, ESPESSURA ESPUMA: N/A, REVESTIMENTO ESTOFAMENTO: N/A, ESPESSURA REVESTIMENTO: N/A, ACABAMENTO ESTOFAMENTO: N/A, COR: PRATA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	291
6	7110.008.0125 (ID - 170000)	LONGARINA SALA ESPERA - RECEPCAO,MATERIAL ASSENTO-ENCOSTO: ACO INOX, NUMERO LUGARES: 05 LUGARES, MATERIAL ESTRUTURA: ACO CARBONO, MODELO: SEM APOIO BRACO, REVESTIMENTO CONTRA ENCOSTO: ACO INOX, ACABAMENTO: PINTURA ELETROSTATICA EPOXI A PO, MATERIAL ESTOFAMENTO: N/A, DENSIDADE ESPUMA: N/A, ESPESSURA ESPUMA: N/A, REVESTIMENTO ESTOFAMENTO: N/A, ESPESSURA REVESTIMENTO: N/A, ACABAMENTO ESTOFAMENTO: N/A, COR: PRATA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	294
7	7110.004.0709 (ID - 156815)	CADEIRA ,TIPO: GIRATORIA ALTA PARA BANCADA, BASE: GIRATORIA - RODIZIO, AJUSTE ALTURA ASSENTO: MECANICA, RECLINACAO: N/A, MATERIAL ESTRUTURA: ACO, BRACO: SEM BRACO, ENCOSTO: AJUSTE ALTURA, REVESTIMENTO ASSENTO-ENCOSTO: VINIL, COR: PRETO PORTA LIVRO: SEM, PRANCHETA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE . Código do item: 7110.004.0709 ID - 156815	UN	87
8	7110.001.0646 (ID - 167880)	ARMARIO ESCRITORIO, MATERIAL: MDF, REVESTIMENTO: LAMINADO MELAMINICO, COR: BRANCO, MATERIAL PUXADOR: METAL	un	263

		CROMADO, DIMENSAO (L X H X P): 90 X 190 X 45 (L X H X P) CM, PRATELEIRA: 4 REGULAVEIS INTERNAS, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: ARMARIO ALTO COM 2 PORTAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE		
9	7110.001.0629 ID - 159873	ARMARIO ESCRITORIO, MATERIAL: MDP, BAIXO, REVESTIMENTO: MELAMINICO DE ALTA RESISTENCIA, COR: CINZA , MATERIAL PUXADOR: ACO INOX, DIMENSAO (L X H X P): 800 X 750 X 470 MM, PRATELEIRA: 1 PRATELEIRA, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: BORDAS RETAS NA COR CINZA, SENDO TAMPO E CAIXA COM 18MM E 02 PORTAS DE GIRO COM DOBRADICAS. ABERTURA DE ATE 110° COM FECHAMENTO FRONTAL E 02 CHAVES, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	un	198
10	7195.009.0074 (ID - 154999)	ROUPEIRO / ARMARIO VESTIARIO, TIPO: ROUPEIRO, QUANTIDADE PORTAS: 16 PORTAS, FECHAMENTO PORTA: CHAVE, CONSTRUCAO INTERNA: 16 VAOS, 16 PORTAS, MATERIAL: ACO, TRATAMENTO: ANTIFERRUGEM, ACABAMENTO: PINTURA ELETROSTATICA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	un	351
11	7195.009.0040 (ID - 101378)	ROUPEIRO / ARMARIO VESTIARIO, TIPO: ALTO, QUANTIDADE PORTAS: 4 PORTAS, FECHAMENTO PORTA: CADEADO, CONSTRUCAO INTERNA: N/D, MATERIAL: ACO CHAPA 18, TRATAMENTO: ANTIFERRUGEM, ACABAMENTO: COR BRANCA	un	154
12	7110.010.0009 (ID - 87298)	ARQUIVO DE AÇO, APLICACAO: PARA PASTAS SUSPENSAS, DIMENSAO ROLO (L X C): TAMANHO OFÍCIO (210x297), NUMERO GAVETAS: 04 GAVETAS, DIMENSAO (A X L X P): 1,33X0,47X0,70	un	111
13	7125.001.0064 (ID - 165440)	ESTANTE 6 PRATELEIRAS ESTANTE METALICA, USO GERAL, MATERIAL: ACO, ACABAMENTO: PINTURA ELETROSTATICA COR CINZA, ESPESSURA CHAPA: 2,8MM COM 6 PRATELEIRAS DE 0,95 MM, CAPACIDADE PESO: 180 KG, CADA PRATELEIRA SUPORTA 30 KG, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	un	362

14	7110.007.0090 (ID - 79610)	GAVETEIRO 3 GAVETAS GAVETEIRO, MATERIAL: AGLOMERADO, ACABAMENTO: LAMINADO MELAMINICO, COR: N/D, GAVETA: 3 GAVETAS, DIMENSAO (H X L): 550X400MM, PROFUNDIDADE: 520mm, ACESSORIO: GAVETEIRO VOLANTE, TRILHOS COM ESFERAS, PUXADORES, TRAVA SIMULTÂNEA E FECHADURA COM CHAVES, 4 RODÍZIOS, SOBRETAMPO 25mm	un	347
15	7110.009.0299 (ID - 78560)	MESA ESCRITORIO, MATERIAL: MDP, REVESTIMENTO: LAMINADO MELAMINICO, MATERIAL ESTRUTURA: ACO, REVESTIMENTO ESTRUTURA: PINTURA EPOXI, DIMENSAO: 1200X600X740MM, MODELO: RETA	UN	622

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

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

A (Resolução SES 1347/2016):

4.1. O quantitativo para aquisição foi norteado pelas solicitações através de e-mail encaminhadas pelas Unidade de Saúde, conforme abaixo:

CADEIRA FIXA ACOLCHOADA:

UNIDADE	QUANTIDADE
HEER	115
HEMULHER	35
CEDI	30
ILHA	10
REALENGO	30
ENGENHO NOVO	45

ITABORAI	20
CAMPO GRANDE I	34
CAMPO GRANDE II	34
NOVA IGUAÇU I	14
NOVA IGUAÇU II	7
IRAJÁ	20
RICARDO DE ALBUQUERQUE	12
BANGU	5
MARECHAL HERMES	20
CAMPOS DOS GOYTACAZES	15
SANTA CRUZ	10
SEAP	26
QUEIMADOS	20
COPACABANA	10
BOTAFOGO	12
NITERÓI	22
SÃO PEDRO DA ALDEIA	12
MESQUITA	23
FSERJ/ESTOQUE	60

CADEIRA PARA OBESO:

UNIDADE	QUANTIDADE
HEER	22
HEMULHER	8
CEDI	15
ILHA	1
REALENGO	5
ENGENHO NOVO	2
ITABORAI	10
CAMPO GRANDE I	2
CAMPO GRANDE II	2
NOVA IGUAÇU I	4
NOVA IGUAÇU II	2
IRAJÁ	2
RICARDO DE ALBUQUERQUE	10
BANGU	2
MARECHAL HERMES	4
CAMPOS DOS GOYTACAZES	5
SANTA CRUZ	5
SEAP	2

QUEIMADOS	5
COPACABANA	2
BOTAFOGO	2
NITERÓI	10
SÃO PEDRO DA ALDEIA	4
MESQUITA	2
FSERJ/ESTOQUE	10

CADEIRA PLASTICA:

UNIDADE	QUANTIDADE
HEER	60
HEMULHER	60
CEDI	50
ILHA	16
REALENGO	30
ENGENHO NOVO	15
ITABORAI	20
CAMPO GRANDE I	15
CAMPO GRANDE II	18

NOVA IGUAÇU I	8
NOVA IGUAÇU II	26
IRAJÁ	20
RICARDO DE ALBUQUERQUE	20
BANGU	5
MARECHAL HERMES	20
CAMPOS DOS GOYTACAZES	20
SANTA CRUZ	25
SEAP	10
QUEIMADOS	30
COPACABANA	8
BOTAFOGO	10
NITERÓI	18
SÃO PEDRO DA ALDEIA	10
MESQUITA	20
FSERJ/ESTOQUE	60

CADEIRA GIRATORIA:

UNIDADE	QUANTIDADE

HEER	45
HEMULHER	55
CEDI	20
ILHA	15
REALENGO	20
ENGENHO NOVO	35
ITABORAI	35
CAMPO GRANDE I	16
CAMPO GRANDE II	30
NOVA IGUAÇU I	14
NOVA IGUAÇU II	20
IRAJÁ	15
RICARDO DE ALBUQUERQUE	24
BANGU	15
MARECHAL HERMES	30
CAMPOS DOS GOYTACAZES	36
SANTA CRUZ	13
SEAP	13
QUEIMADOS	17
COPACABANA	10

BOTAFOGO	15
NITERÓI	15
SÃO PEDRO DA ALDEIA	15
MESQUITA	15
FSERJ/ESTOQUE	90

LONGARINA 2 LUGARES:

UNIDADE	QUANTIDADE
HEER	18
HEMULHER	15
CEDI	10
ILHA	19
REALENGO	5
ENGENHO NOVO	10
ITABORAI	12
CAMPO GRANDE I	1
CAMPO GRANDE II	2
NOVA IGUAÇU I	8
NOVA IGUAÇU II	24

IRAJÁ	0
RICARDO DE ALBUQUERQUE	6
BANGU	0
MARECHAL HERMES	18
CAMPOS DOS GOYTACAZES	20
SANTA CRUZ	20
SEAP	5
QUEIMADOS	10
COPACABANA	2
BOTAFOGO	5
NITERÓI	3
SÃO PEDRO DA ALDEIA	6
MESQUITA	5
FSERJ/ESTOQUE	30

LONGARINA 5 LUGARES:

UNIDADE	QUANTIDADE
HEER	18
HEMULHER	21
CEDI	15

ILHA	0
REALENGO	15
ENGENHO NOVO	12
ITABORAI	20
CAMPO GRANDE I	12
CAMPO GRANDE II	16
NOVA IGUAÇU I	14
NOVA IGUAÇU II	3
IRAJÁ	12
RICARDO DE ALBUQUERQUE	6
BANGU	4
MARECHAL HERMES	5
CAMPOS DOS GOYTACAZES	15
SANTA CRUZ	2
SEAP	5
QUEIMADOS	5
COPACABANA	22
BOTAFOGO	7
NITERÓI	10
SÃO PEDRO DA ALDEIA	10

MESQUITA	6
FSERJ/ESTOQUE	30

CADEIRA ALTA PARA BANCADA:

UNIDADE	QUANTIDADE
HEER	16
HEMULHER	0
CEDI	0
ILHA	4
REALENGO	2
ENGENHO NOVO	2
ITABORAI	10
CAMPO GRANDE I	1
CAMPO GRANDE II	2
NOVA IGUAÇU I	4
NOVA IGUAÇU II	1
IRAJÁ	2
RICARDO DE ALBUQUERQUE	2
BANGU	5

MARECHAL HERMES	3
CAMPOS DOS GOYTACAZES	6
SANTA CRUZ	3
SEAP	4
QUEIMADOS	2
COPACABANA	0
BOTAFOGO	2
NITERÓI	2
SÃO PEDRO DA ALDEIA	2
MESQUITA	4
FSERJ/ESTOQUE	6

ÁRMARIO ESCRITÓRIO ALTO:

UNIDADE	QUANTIDADE
HEMORIO	10
IECAC	5
IETAP	30
HECC	10
CPRJ	4
HESM	10
IEDS	2

HEAN	5
HMÃE	6
SAMU	54
CEDI	5
HEER	32
HMULHER	4
UPA ILHA DO GOVERNADOR	2
UPA REALENGO	0
UPA ENGENHO NOVO	3
UPA ITABORAÍ	3
UPA CG 1	2
UPA CG 2	3
UPA NI 1	1
UPA NI 2	2
UPA IRAJÁ	5
UPA RICARDO DE ALBUQUERQUE	1
UPA BANGU	2
UPA MARECHAL	4
UPA CAMPOS	3
UPA SANTA CRUZ	8

UPA SEAP	15
UPA BOTAFOGO	1
UPA TIJUCA	7
UPA SÃO PEDRO DA ALDEIA	3
UPA QUEIMADOS	4
UPA NITERÓI	4
UPA MESQUITA	3
UPA COPACABANA	0
FSERJ/ ESTOQUE	10

ÁRMARIO DE ESCRITÓRIO BAIXO:

UNIDADE	QUANTIDADE
HEMORIO	10
IECAC	5
IETAP	30
HECC	10
CPRJ	0
HESM	20
IEDS	2
HEAN	5

HMÃE	6
SAMU	14
CEDI	0
HEER	15
HMULHER	5
UPA ILHA DO GOVERNADOR	14
UPA REALENGO	0
UPA ENGENHO NOVO	3
UPA ITABORAÍ	5
UPA CG 1	0
UPA CG 2	3
UPA NI 1	0
UPA NI 2	2
UPA IRAJÁ	5
UPA RICARDO DE ALBUQUERQUE	0
UPA BANGU	0
UPA MARECHAL	0
UPA CAMPOS	4
UPA SANTA CRUZ	4
UPA SEAP	7

UPA BOTAFOGO	1
UPA TIJUCA	2
UPA SÃO PEDRO DA ALDEIA	4
UPA QUEIMADOS	4
UPA NITERÓI	3
UPA MESQUITA	3
UPA COPACABANA	2
FSERJ/ ESTOQUE	10

ARMÁRIO ROUPEIRO 16 PORTAS:

UNIDADE	QUANTIDADE
HEMORIO	0
IECAC	6
IETAP	20
HECC	40
CPRJ	0
HESM	15
IEDS	8
HEAN	10
HMÃE	60

SAMU	40
CEDI	0
HEER	30
HMULHER	6
UPA ILHA DO GOVERNADOR	1
UPA REALENGO	4
UPA ENGENHO NOVO	0
UPA ITABORAÍ	8
UPA CG 1	6
UPA CG 2	14
UPA NI 1	11
UPA NI 2	4
UPA IRAJÁ	2
UPA RICARDO DE ALBUQUERQUE	2
UPA BANGU	2
UPA MARECHAL	11
UPA CAMPOS	4
UPA SANTA CRUZ	6
UPA SEAP	10
UPA BOTAFOGO	2

UPA TIJUCA	8
UPA SÃO PEDRO DA ALDEIA	2
UPA QUEIMADOS	3
UPA NITERÓI	4
UPA MESQUITA	2
UPA COPACABANA	0
FSERJ/ ESTOQUE	10

ÁRMARIO ROUPEIRO 4 PORTAS:

UNIDADE	QUANTIDADE
HEMORIO	0
IECAC	6
IETAP	15
HECC	40
CPRJ	6
HESM	10
IEDS	0
HEAN	10
HMÃE	0
SAMU	0
CEDI	0

HEER	18
HMULHER	6
UPA ILHA DO GOVERNADOR	2
UPA REALENGO	0
UPA ENGENHO NOVO	2
UPA ITABORAÍ	4
UPA CG 1	0
UPA CG 2	1
UPA NI 1	0
UPA NI 2	2
UPA IRAJÁ	2
UPA RICARDO DE ALBUQUERQUE	0
UPA BANGU	0
UPA MARECHAL	0
UPA CAMPOS	4
UPA SANTA CRUZ	1
UPA SEAP	4
UPA BOTAFOGO	2
UPA TIJUCA	1
UPA SÃO PEDRO DA ALDEIA	2

UPA QUEIMADOS	2
UPA NITERÓI	2
UPA MESQUITA	0
UPA COPACABANA	0
FSERJ/ ESTOQUE	10

ARQUIVO DE AÇO 4 GAVETAS:

UNIDADE	QUANTIDADE
HEMORIO	4
IECAC	0
IETAP	15
HECC	10
CPRJ	0
HESM	6
IEDS	0
HEAN	0
HMÃE	0
SAMU	10
CEDI	4
HEER	20

HMULHER	0
UPA ILHA DO GOVERNADOR	2
UPA REALENGO	0
UPA ENGENHO NOVO	1
UPA ITABORAÍ	1
UPA CG 1	5
UPA CG 2	3
UPA NI 1	2
UPA NI 2	0
UPA IRAJÁ	2
UPA RICARDO DE ALBUQUERQUE	1
UPA BANGU	4
UPA MARECHAL	0
UPA CAMPOS	1
UPA SANTA CRUZ	2
UPA SEAP	4
UPA BOTAFOGO	1
UPA TIJUCA	0
UPA SÃO PEDRO DA ALDEIA	2
UPA QUEIMADOS	2

UPA NITERÓI	1
UPA MESQUITA	1
UPA COPACABANA	1
FSERJ/ ESTOQUE	10

ESTANTE DE AÇO 6 PRATELEIRAS:

UNIDADE	QUANTIDADE
HEMORIO	5
IECAC	10
IETAP	60
HECC	30
CPRJ	0
HESM	20
IEDS	12
HEAN	20
HMÃE	0
SAMU	70
CEDI	0
HEER	18
HMULHER	8
UPA ILHA DO GOVERNADOR	10

UPA REALENGO	0
UPA ENGENHO NOVO	7
UPA ITABORAÍ	12
UPA CG 1	5
UPA CG 2	10
UPA NI 1	0
UPA NI 2	6
UPA IRAJÁ	3
UPA RICARDO DE ALBUQUERQUE 1	
UPA BANGU	2
UPA MARECHAL	8
UPA CAMPOS	3
UPA SANTA CRUZ	7
UPA SEAP	4
UPA BOTAFOGO	3
UPA TIJUCA	4
UPA SÃO PEDRO DA ALDEIA	6
UPA QUEIMADOS	2
UPA NITERÓI	1
UPA MESQUITA	0

UPA COPACABANA	0
FSERJ/ ESTOQUE	15

GAVEITEIRO ESCRITÓRIO 3 GAVETAS:

UNIDADE	QUANTIDADE
HEMORIO	10
IECAC	5
IETAP	20
HECC	20
CPRJ	14
HESM	10
IEDS	0
HEAN	20
HMÃE	6
SAMU	10
CEDI	0
HEER	48
HMULHER	5
UPA ILHA DO GOVERNADOR	10
UPA REALENGO	0

UPA ENGENHO NOVO	6
UPA ITABORAÍ	24
UPA CG 1	4
UPA CG 2	15
UPA NI 1	2
UPA NI 2	4
UPA IRAJÁ	6
UPA RICARDO DE ALBUQUERQUE	11
UPA BANGU	0
UPA MARECHAL	15
UPA CAMPOS	3
UPA SANTA CRUZ	21
UPA SEAP	7
UPA BOTAFOGO	3
UPA TIJUCA	4
UPA SÃO PEDRO DA ALDEIA	4
UPA QUEIMADOS	5
UPA NITERÓI	3
UPA MESQUITA	4
UPA COPACABANA	8

FSERJ/ ESTOQUE	20
----------------	----

MESA DE ESCRITÓRIO 1,20M:

UNIDADE	QUANTIDADE
HEMORIO	10
IECAC	10
IETAP	70
HECC	30
CPRJ	12
HESM	20
IEDS	20
HEAN	20
HMÃE	15
SAMU	50
CEDI	10
HEER	55
HMULHER	5
UPA ILHA DO GOVERNADOR	4
UPA REALENGO	10
UPA ENGENHO NOVO	25
UPA ITABORAÍ	35

UPA CG 1	4
UPA CG 2	13
UPA NI 1	11
UPA NI 2	6
UPA IRAJÁ	12
UPA RICARDO DE ALBUQUERQUE	6
UPA BANGU	5
UPA MARECHAL	20
UPA CAMPOS	2
UPA SANTA CRUZ	28
UPA SEAP	26
UPA BOTAFOGO	13
UPA TIJUCA	4
UPA SÃO PEDRO DA ALDEIA	10
UPA QUEIMADOS	2
UPA NITERÓI	10
UPA MESQUITA	9
UPA COPACABANA	9
FSERJ/ ESTOQUE	30

V – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

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

5.1.2. 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.

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

5.1.4 A chefe de patrimônio da Fundação Saúde terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

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

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

VI - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

6.1. Os itens do objeto deste termo serão recebidos, 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;

VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

7.1. Da Entrega:

- a. A entrega será única e deve ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

- b. **Do local e horário da entrega:**

À especificar na efetivação do contrato.

- c. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8. 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; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- c. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação. O quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
- d. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- e. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens 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 temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os produtos poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- f. 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;
- g. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- h. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
- i. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- j. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

IX- QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

9.1. 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;
- 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, 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:

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

d. **Para todos os itens**- Laudo de conformidade a **NR17**, emitido por profissional Ergonomista, **Médico do Trabalho ou Engenheiro de Segurança no Trabalho**, acompanhado de cópia do registro Profissional do emissor.

e. **Para todos os itens**, comprovação de conformidade de acordo com a NBR 13962:2006, mediante a certificado emitido pela ABNT- Associação de Normas Técnica ou outra Certificação emitida por certificadora acreditada pelo INMETRO.

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 – 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. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
4. 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.
5. 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.

XII – 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 nº 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 nº 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)

XIII - DISPOSIÇÕES GERAIS

1. O critério de julgamento a ser utilizado para o certame será do tipo MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM.
2. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela Diretoria Administrativa Financeira e encontram-se descritos nos itens 1 a 12.
3. Na hipótese de divergência de informações de teor administrativo entre Formulário de Compras e o Termo de Referência, deverá prevalecer o previsto neste documento.
4. Aplicam-se as disposições do código de defesa do consumidor às presentes contratações em razão desta contratante possui vulnerabilidade técnica e econômica, previamente reconhecida pelas partes.

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 nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que 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, 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*”.
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 feitos 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”.

Rio de Janeiro, 16 maio de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Caroline Motta, Chefe de Patrimônio**, em 16/05/2022, às 13:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **32878851** e o código CRC **9C97B587**.