



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I - DO OBJETO:

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência - TR visa a aquisição de **APARELHO PRESSAO ARTERIAL, ESTETOSCOPIO e BRAÇADEIRA** – para 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, São Pedro da Aldeia, São Gonçalo II, Niterói, Botafogo, Copacabana, Magé, Jacarepaguá, Tijuca, Campos do Goytacazes, Queimados e Pronto-Socorro Geral Dr. Hamilton Agostinho Vieira de Castro 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 aparelho de pressão arterial para verificação dos sinais vitais e assim atender as demandas dos pacientes.

II – JUSTIFICATIVA

1.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;

2.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."

3.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.

4.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";

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

7. Nesses termos, no mesmo processo SEI-080001/028356/2021, documento 26262922, é apresentada a "tabela discriminando as Unidades de Pronto Atendimento cujos prazos de vigência contratual expiram no ano de 2022, bem como a previsão.

8. O documento 27738210 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 Campos dos Goytacazes, Copacabana, Tijuca, Magé, Jacarepaguá, Niterói (Fonseca), Botafogo, São Gonçalo II, Queimados. Além das referidas UPA 24H, será transferida para a Fundação Saúde também a gestão do Pronto-Socorro Geral Dr. Hamilton Agostinho Vieira de Castro, CNES 2270161, localizado no Complexo Penitenciário de Bangu, conforme SEI-080001/019369/2021 e Resolução SES nº 2507, de 10 de novembro de 2021 (24774839).

9.Os sinais vitais evidenciam o funcionamento e as alterações da função corporal. Existem inúmeros sinais vitais que são utilizados na prática diária para o auxílio do exame clínico, sendo importante para a manutenção do tratamento de um paciente hospitalizado. O aferimento da pressão arterial é de extrema importância para o paciente internado, assim acompanhando sua evolução e seu estado de saúde.

Baseado na Resolução COFEN nº629/2020, que aprova e atualiza a Norma Técnica que dispõe sobre a Atuação de Enfermeiro e de Técnico de Enfermagem certifiquem que os sinais vitais sejam aferidos e registrados pela equipe de enfermagem em todo processo terapêutico.

Foram levantadas as necessidades de aquisição do item pela falta do mesmo, assim como a demanda de cada perfil de atendimento e conforme a capacidade de leitos e setores, sendo de emergência a aquisição pois as Unidades em questão se encontram desabastecidas do equipamento, sendo ele um equipamento importante para identificação da gravidade do atendimento e a prestação do cuidado ao paciente.

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

As Unidades de Pronto Atendimento 24 horas (UPA) constituem-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. As UPA's Ilha do Governador e São Pedro da Aldeia são classificadas como UPA pediátrica.

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. As UPA's Ilha do Governador e São Pedro da Aldeia são sepecializadas em pediatria.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente solicitação de **APARELHO PRESSAO ARTERIAL e ESTETOSCOPIO** de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6518.161.0003 (ID - 102100)	APARELHO PRESSAO ARTERIAL, TIPO: ANEROIDE COM PEDESTAL E RODIZIOS, MEDICAO: OSILOMETRICO, UTILIZACAO: BRACO, VISOR: ANALOGICO, ALIMENTACAO: INSUFLAMENTO DE AR	UN	260
2	6518.025.0019 (ID - 159142)	ESTETOSCOPIO, TIPO TUBO: EM Y, MODELO: BI AURICULAR, MATERIAL TUBO: BORRACHA FLEXIVEL, TAMANHO: PEDIATRICO, COR TUBO: N/D, MATERIAL ANGULO: ACO INOX, MODELO DIAFRAGMA: ALTA SENSIBILIDADE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	116
3	6518.025.0018 (ID - 159141)	ESTETOSCOPIO, TIPO TUBO: EM Y, MODELO: BI AURICULAR, MATERIAL TUBO: BORRACHA FLEXIVEL, TAMANHO: ADULTO, COR TUBO: N/D, MATERIAL ANGULO: ACO INOXIDAVEL, MODELO DIAFRAGMA: ALTA SENSIBILIDADE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	248
4	6517.008.0010 (ID - 113998)	BRACADEIRA APARELHO PRESSAO ARTERIAL, MATERIAL: POLIAMIDA (NYLON), FECHAMENTO: VELCRO, UTILIZACAO: INFANTIL, CIRCUNFERENCIA: 13 A 19 CM, ACESSORIO: MANGUITO DE 2 VIAS, LARGURA: N/A	UN	100
5	6517.008.0011 (ID - 149411)	BRACADEIRA APARELHO PRESSAO ARTERIAL, MATERIAL: POLIAMIDA, FECHAMENTO: VELCRO, UTILIZACAO: RECEM-NATO / LACTENTE, CIRCUNFERENCIA: 8 A 14 CM, ACESSORIO: MANGUITO DE 2 VIAS, LARGURA: 8,0 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	50
6	6517.008.0009 (ID - 85616)	BRACADEIRA APARELHO PRESSAO ARTERIAL, MATERIAL: POLIAMIDA (NYLON), FECHAMENTO: VELCRO, UTILIZACAO: ADULTO, CIRCUNFERENCIA: 22 A 28CM, ACESSORIO: MANGUITO DE 2 VIAS, LARGURA: N/A	UN	192

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 das UPA's foi levantado pela necessidade dos itens com a estimativa da quantidade de leitos e setores, descritos no **ANEXO I**.

Itens	ESPECIFICAÇÃO	UN	Campo Grande I	Campo Grande II	St. Cruz	Ilha do Gov.	Irajá	Mal. Hermes	Ric. De Albuquerque	Realengo	Bangú	Eng Novo	Itaboraí	Nova Iguaçu I	Nova Iguaçu II	Mesqu
1	APARELHO PRESSAO ARTERIAL	UN	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
2	ESTETOSCOPIO PEDIATRICO	UN	04	04	04	10	04	04	04	04	04	04	04	04	04	04
3	ESTETOSCOPIO ADULTO	UN	10	10	10	04	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
4	BRACADEIRA INFANTIL	UN	04	04	04	04	04	04	04	04	04	04	04	04	04	04
5	BRACADEIRA NEONATAL	UN	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
6	BRACADEIRA ADULTO	UN	08	08	08	0	08	08	08	08	08	08	08	08	08	08

Continuidade do quadro das UPA's

Itens	ESPECIFICAÇÃO	UN	São Gonçalo II	Niterói (Fonseca)	Botafogo	Copacabana	Tijuca	Jacarepaguá	Maré	Magé	Queimados	São Pedro da Aldeia	SEAP
1	APARELHO PRESSAO ARTERIAL	UN	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
2	ESTETOSCOPIO PEDIATRICO	UN	04	04	04	04	04	04	04	04	04	10	0
3	ESTETOSCOPIO ADULTO	UN	10	10	10	10	10	10	10	10	10	04	10
4	BRACADEIRA INFANTIL	UN	04	04	04	04	04	04	04	04	04	04	0
5	BRACADEIRA NEONATAL	UN	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	0
6	BRACADEIRA ADULTO	UN	08	08	08	08	08	08	08	08	08	0	08

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

1. 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;

1. 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 do ramo hospitalar de saúde. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
2. 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.

3. O Anexo III 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

1. A (s) empresa (s) vencedor (as) deverá (ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

1. **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010;
2. O pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br
3. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
4. 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. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica da Diretoria Técnica Assistencial da Fundação Saúde.
6. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados;
7. Caso seja necessário, a (s) empresa (s) vencedor (as) deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde;
8. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado para análise:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	APARELHO PRESSAO ARTERIAL	01
02	ESTETOSCOPIO PEDIATRICO	01
03	ESTETOSCOPIO ADULTO	01
04	BRACADEIRA INFANTIL	01
05	BRACADEIRA NEONATAL	01
06	BRACADEIRA ADULTO	01

1. As amostras apresentadas para análise deverão estar em sua embalagem original, pronta para uso;
2. As amostras solicitadas serão avaliadas pela equipe técnica assistencial da Fundação Saúde, deverão ser entregues no seguinte endereço:

FSERJ: Av. Padre Leonel Franca, 248, 1º andar, Gávea - Rio de Janeiro - RJ - CEP 22451-000

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

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

1. 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.
2. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Diretoria Técnica Assistencial
3. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os itens serão utilizados em pacientes de atendimentos. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode causar danos ao paciente.
4. **Critérios 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;
- Deve apresentar resistência compatível a sua finalidade.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. O (s) insumo (s) do objeto deste termo será (ão) recebido (s), desde que:
2. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
3. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de referência;
4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Da Entrega:

1. A entrega será única e deve ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

1. **Do local e horário da entrega:**

CGA: R. Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói - RJ, 24110-310

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

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. 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;
2. 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;
3. 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;
4. 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;
5. 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; 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;
6. 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;
7. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
8. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
3. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

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 – 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.

XIV – 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)**

XV 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 I a XI. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XII a XIV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

ANEXO I DESCRIÇÃO DOS AMBIENTES ASSISTENCIAIS DAS UPAs 24h POR ATIVIDADE DESENVOLVIDA

ATIVIDADES	QUANTIDADE/DESCRIÇÃO
Acolhimento	01 Guinchê
Registro	02 Guinchês
Sala de Espera	Adulto
Classificação de Risco Adulto e Pediátrico	01 a 02
Consultório Médico	05 a 07
Consultório Odontológico	01
Sala Amarela de Pediatria	03 a 04 leitos, com poltrona para acompanhante
Sala Amarela de Adulto	10 a 12 leitos, com poltrona para acompanhante
Sala de Observação Individual	0 a 2 salas (com 1 leito e banheiro privativo em cada)
Sala Vermelha	0 a 05 leitos
Sala de Procedimentos	01
Sala de Hipodermia	01, com 08 a 14 cadeiras/poltronas
Sala de Sutura	01

*(variações devidas às diferenças físicas existentes entre as Unidades)

** (Fonte: retirada do TR - CONTRATO DE GESTÃO_210817_095845)

ANEXO III

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, dispendo 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 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, 04 fevereiro de 2022

Documento assinado eletronicamente por **Mayara Gonçalves de Medeiros, Gerente de Ambiência**, em 04/02/2022, às 15:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 04/02/2022, às 17:08, 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 **28240465** e o código CRC **7B685E7D**.

Referência: Processo nº SEI-080007/000836/2022

SEI nº 28240465

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br