



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

## ANEXO 01

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/2681/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 08/15, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material médico hospitalar (CATETER BALÃO E STENT), conforme descrição do **item III** deste TR.

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

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: aquisição de stents e balões para ressurgimento da unidade hospitalar possibilitando a realização de angioplastias coronarianas no Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, conforme quantidades, condições e especificações descritas no presente TR.

#### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 08/15 do processo E-08/007/2681/2017, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

*“O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, referência no tratamento de patologias cardíacas*



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

*e na realização de procedimentos de hemodinâmica de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para tais atendimentos.*

*A angioplastia coronariana, é um procedimento de tratamento indicado para a desobstrução de lumens arteriais coronarianos, que cursam com obstrução causada principalmente por placas ateromatosas. A técnica é empregada também no atendimento de pacientes com quadro de infarto agudo do miocárdio, ainda hoje uma das principais causas de mortalidade no país.*

*Para a correta execução desta técnica faz-se necessário a utilização de dispositivos dilatadores – balões – e de dispositivos de dilatação/contenção – stents. O emprego concomitante destes itens está de acordo com todas as diretrizes propostas pelas sociedades médicas ligadas a cardiologia, no Brasil e no exterior.*

*A utilização destes itens se dá em todos os procedimentos de angioplastia coronariana, sendo distribuídos da seguinte forma:*

- 1 - uma unidade de balão não complacente por angioplastia realizada;*
- 2 – uma unidade de balão semi complacente para cada 2 (duas) angioplastias realizadas;*
- 3 – um stent não farmacológico para cada 2 (dois) implantes realizados;*
- 4 – um stent farmacológico para cada 2 (dois) implantes realizados.*

*A média de implantes de stents é de 1,6 stents por paciente, ou seja, o total do número de angioplastias acrescido de 60%. Isto se explica por múltiplas lesões, em um mesmo paciente, tratáveis por esta técnica.*

*Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição destes itens são imprescindíveis para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.*

*Em atendimento ao Contrato de Gestão nº 49/2016, item 4.2.5.1, informamos que trata-se de aquisição de insumos específicos do IECAC, unidade prestadora sob Gestão desta Fundação.*



Govorno do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

*A estimativa de consumo de insumos, será acrescida de 10% como margem de segurança”.*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de material médico hospitalar (CATETER BALÃO E STENT) para o Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo.

3.2. A presente aquisição também englobará o Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ, órgão participante do futuro registro.

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FS	TOTAL UERJ	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	145794	<b>CATETER BALÃO</b> , MATERIAL CATETER: POLIURETANO/ POLIAMIDA, CALIBRE: 5 FR ~ 6 FR, APLICACAO: ANGIOPLASTIA CORONARIANA, MODELO: TROCA RAPIDA / <b>SEMI-COMPLACENTE</b> , QUANTIDADE BALOES: 1 BALAO, COMPRIMENTO: 10 MM ~40 MM, ACESSORIO: COMPATIVEL COM FIO GUIA 0,014, MATERIAL BALAO: POLIURETANO, <b>CAPACIDADE BALOES: 120 A 16 ATM</b> , EXTREMIDADE DISTAL: 0,017 MM APROXIMADO, DIMENSOES BALAO: 1,5 MM ~4,5 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. <b>Código do Item:</b> 6515.045.0701	UNID	1.188	30	1.218	R\$ 350,00
2	145792	<b>CATETER BALÃO</b> , MATERIAL CATETER: POLIURETANO / POLIAMIDA, CALIBRE: 5 FR ~ 6 FR, APLICACAO: ANGIOPLASTIA CORONARIANA, MODELO: TROCA RAPIDA / <b>NAO COMPLACENTE</b> , QUANTIDADE BALOES: 1 BALAO, COMPRIMENTO: 10MM ~ 40MM, ACESSORIO: COMPATIVEL COM FIO GUIA 0,014, MATERIAL BALAO: POLIURETANO, <b>CAPACIDADE BALOES: 12 A 16 ATM</b> , EXTREMIDADE DISTAL: 0,017 APROXIMADO, DIMENSOES BALAO: 1,5 MM ~ 4,5 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. <b>Código do Item:</b> 6515.045.0700	UNID	2.412	50	2.462	R\$ 550,00



Govorno do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	TOTAL FS	TOTAL UERJ	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
3	145795	<b>ENDOPROTESE (STENT),</b> APLICACAO: CORONARIANA, MATERIAL: ACO INOX / CROMO COBALTO, TIPO: <b>AUTO</b> <b>EXPANSIVA,</b> CATETER LIBERACAO: COM CATETER LIBERACAO, FORMATO: MONTADA EM BALAO, REVESTIMENTO: <b>SEM</b> <b>REVESTIMENTO,</b> <b>COMPRIMENTO: 10 MM ~40 MM,</b> <b>DIAMETRO: 2,5MM ~4,5 MM,</b> CALIBRE CATETER: COMPATIVEL COM CATETER DE 5 FR ~ 6 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. <b>Código do Item:</b> 6515.108.1130	UNID	1.224	0	1.224	R\$ 1.200,00
4	145796	<b>ENDOPROTESE (STENT),</b> APLICACAO: CORONARIANA, MATERIAL: ACO INOX / CROMO COBALTO, TIPO: <b>TROCA</b> <b>RAPIDA,</b> CATETER LIBERACAO: COM CATETER LIBERACAO, FORMATO: MONTADO NO BALAO TROCA RAPIDA, REVESTIMENTO: COM <b>FARMACO,</b> <b>COMPRIMENTO: 8MM ~40 MM,</b> <b>DIAMETRO: 2,25MM ~4,5 MM,</b> CALIBRE CATETER: COMPATIVEL COM CATETER 5FR ~6 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. <b>Código do Item:</b> 6515.108.1131	UNID	2.376	50	2.426	R\$ 2.034,50

3.3. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses**

3.4. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 8.184.897,00 (oito milhões, cento e oitenta e quatro mil, oitocentos e noventa e sete reais).**



Govorno do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

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

Considerando que o Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro é referência em Cardiologia para atendimento da rede Estadual de Saúde para o atendimento de pacientes com Doença Isquêmica do Coração,

Considerando que existe uma demanda urgente para o atendimento destes pacientes, como informa o Sistema Estadual de Regulação, já que se tratam de pacientes com doença cardíaca aterosclerótica, que além de ser a maior causa de morte no País, tem a característica de se apresentar subitamente e acometer uma faixa da população que se encontra em plena fase produtiva e em geral vítima o provedor da família, logo a descontinuidade deste atendimento tem implicação de risco de vida e secundariamente compromete financeiramente famílias inteiras.

Considerando que por causa desta urgência supra relatada fez-se necessário a utilização da quantidade determinada para o processo de aquisição anterior antes do tempo estimado.

Considerando que a Secretaria Estadual de Saúde (SES) fez uma solicitação de cálculo para a aquisição de materiais específicos para atender a demanda de Cateterismos Cardíacos e Angioplastias Coronarianas na quantidade de 400 angiografias/mês e 200 angioplastias/mês.

4.1. Para o esclarecimento da utilização anterior demonstra-se o consumo mensal conforme quadros abaixo assinalados:

Quadro I – Consumo mensal de balões e stents, ano 2016.

<b>Item 01: cateter balão semi complacente</b>													
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	
2016							4	13	10	20	10	12	
<b>Item 02: cateter balão não complacente</b>													
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	
2016	-	-	-	-	-	-	8	26	23	40	20	25	
<b>Item 03: stent coronariano sem fármaco</b>													
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	
2016	-	-	-	-	-	-	7	22	28	39	10	19	
<b>Item 04: stent coronariano com fármaco</b>													
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	
2016	-	-	-	-	-	-	8	11	6	43	43	25	



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

## Quadro II – Consumo mensal de balões e stents, ano 2017.

Item 01: cateter balão semi complacente												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2017	5	10	3	10	-	-	-	-	-	-	-	-
Item 02: cateter balão não complacente												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2017	10	20	6	21	-	-	-	-	-	-	-	-
Item 03: stent coronariano sem fármaco												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2017	10	3	0	16	-	-	-	-	-	-	-	-
Item 04: stent coronariano com fármaco												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2017	2	28	6	11	-	-	-	-	-	-	-	-

Fonte dos Quadros I e II: registro de pacientes do IECAC, prontuários médicos, registros do serviço de hemodinâmica do IECAC.

4.3. Todas as informações sobre o objeto, justificativas, consumo, prazos e obrigações foram cedidas pela própria unidade e preservadas pela Diretoria Técnico Assistencial no Formulário de Solicitação de Compras de fls.08/15 do Processo E-08/007/2681/2017.

4.4. Presta-se deferência às informações sobre o quantitativo que já foram prestadas no item II deste TR, que também foram extraídas do Formulário de Solicitação de Compras de fls.08/15 do Processo E-08/007/2681/2017.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses:
  - a.1. A 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, conforme previsto na Lei 6.360/76.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

a.2. O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados também os atos normativos que autorizam a substituição.

a.3. Para justificar este feito, consideramos os seguintes dispositivos legais:

a.4. As Leis n.º. 5.991/73 e n.º. 6360/76 que esclarece sobre as empresas autorizadas fornecerem determinados insumos;

a.5. Decreto n.º. 8077/2013 que dispõe sobre as condições das empresas para o licenciamento. E que instrui em seu art. 2, que o exercício das atividades depende da autorização.

- 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 de experiência prévia considerará quantitativos de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Se o registro estiver vencido, a empresa deve apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado, nos termos do art. 1º da Lei 6.360/76 c/c art. 1º da Lei n.º. 5991/73 e RDC 185/2001, que trata, entre outras coisas, da revalidação e do cancelamento do registro. Informamos ainda que estes insumos não constam na lista de “Produtos não Regulados pela ANVISA”, encontrada do endereço <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>, por tanto, necessita-se da apresentação dos registros.

5.2. O Anexo I deste TR também contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro no voto do Processo 103.171-6/17.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 - Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fabricante, com descrições completas sobre o(s) objeto(s) para a análise técnica, a ser encaminhado para FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, n° 248, 1° andar, Gávea - Rio de Janeiro - RJ no prazo máximo de até 03 (três) dias após solicitação feita pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.2 – A Fundação Saúde tem o prazo de 03 (três) dias úteis, a contar da entrega, para análise do catálogo e identificação da necessidade de amostras.

6.3 - Caso o(s) catálogo(s) não seja(m) suficiente(s) para confirmar que o(s) produto(s) apresentado(s) corresponde(m) ao(s) àquele(s) do certame, deve ser solicitada **01 (uma) amostra** de cada item para análise.

6.3.1 - As amostras apresentadas deverão ter validade mínima de **03 (três) meses**.

6.4 - A entrega da amostra deverá ser efetuada dentro do prazo de 07 (sete) dias conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) a Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA.

6.4.1 – Endereços de entrega: IECAC: Rua David Campista, n°. 326, Humaitá, Rio de Janeiro/RJ – Almojarifado.

6.5 – Fica facultada a entrega direta da amostra, acompanhada ou não do catálogo, que deverá ser efetuada no endereço previsto no item supracitado, dentro do mesmo prazo de 03 (três) dias conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) da Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA.

6.6 – O **critério de julgamento das amostras** será: atestar se a descrição do produto está de acordo com este TR e que a validade está visível.

6.6.1 – A avaliação será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade, que deverá avaliar o produto e fornecer o resultado no prazo de até **05 (cinco) dias úteis**.





Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

**6.7. Justificativa para exigência do catálogo e das amostras:** Visando assegurar-se da qualidade do que será contratado e objetivando a precaução de prever todo o procedimento no edital e ter condições técnicas para sua avaliação, de forma a valer-se de critérios objetivos de avaliação, se faz necessária ao licitante, o fornecimento de instrumentos de consulta que permita assegurar que o item proposto corresponde ao objeto descrito nesta solicitação.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os insumos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os produtos deverão possuir validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade o vencedor do certame deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabiliza pela troca do produto.
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. **Da Entrega:**

- a) A solicitação dos empenhos será de acordo com a demanda;
- b) Deverão ser entregues os tamanhos solicitados pela unidade, dentro da faixa definida neste instrumento e conforme o informado no catálogo do fabricante. A solicitação será feita conforme a necessidade da unidade;
- c) Caberá ao vencedor de cada item, dispor de todos os tamanhos existentes dentro da faixa definida e conforme o descrito no catálogo do fabricante;
- d) Esse modelo de aquisição tem por objetivo a diminuição do estoque sob a guarda da unidade, o melhor gerenciamento do consumo pela maior rotatividade dos itens e a eliminação de perdas por expiração do prazo de validade ou não uso, uma vez



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

que apenas o item específico é utilizado, de acordo com a necessidade de cada paciente;

- e) A definição do tamanho a ser utilizado ocorre, de fato, durante a realização do cateterismo e da angioplastia. Assim, ao se definir uma faixa de tamanhos para aquisição, pode se obter o item que de fato importa para cada caso (paciente), sem aumento dos custos, com menor possibilidade de perda e com o adequado atendimento das necessidades dos pacientes e das equipes médicas. Os intervalos propostos contemplam todos os tamanhos utilizados pela unidade e os existentes no mercado nacional. Desta forma, é condição obrigatória que o vencedor do certame disponha para entrega, quando solicitado, de todos os tamanhos existentes, tanto na faixa definida neste documento, quanto nas do catálogo do fabricante;
- f) A obrigatoriedade de dispor de todos os tamanhos visa exclusivamente ao atendimento seguro das necessidades dos pacientes, ficando o pagamento restrito ao item que foi efetivamente utilizado pela unidade, ou seja, só será faturado o item utilizado/entregue;
- g) A solicitação dos itens, com definição de medidas e quantidades, será feita por um e-mail informado pela contratada, que deverá realizar a entrega do item no prazo máximo de até 36 horas após o envio do referido e-mail de solicitação. A frequência de solicitação dos itens, por parte da unidade, será mensal, devendo ocorrer nos primeiros cinco dias úteis do mês, mediante emissão da respectiva nota de empenho;
- h) A disponibilização dos itens solicitados, visa assegurar o adequado atendimento das necessidades dos pacientes e o trabalho das equipes da hemodinâmica. Esta disponibilização não irá acarretar qualquer cobrança ou acréscimo.

**8.2. Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde:** A entrega será realizada no IECAC, situado à Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

8.3. **Endereço de Entrega para os itens do HUPE:** A entrega será realizada no seguinte no Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ, situado à Av. 28 de setembro, n°. 277, almoxarifado central, Vila Isabel.

8.4. **Horário da Entrega:** De 08 às 16h no almoxarifado de cada Unidade.

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no IECAC, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento, às recomendações de acondicionamento e temperatura (mínima e máxima), empilhamento e umidade, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
- c) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao IECAC;
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder ao ressarcimento do mesmo, não acarretando nenhum ônus para a instituição;
- f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

- g) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no item **VII** deste TR.

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

10.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

10.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

## **XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

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

## **XII – DO PAGAMENTO:**

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

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

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2017.

**ORIGINAL ASSINADO**

Lyvia Roque Teixeira  
Gerente Administrativa  
ID 4420072-2



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

## ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

### III. I – DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

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

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

*I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN 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,



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

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

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

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

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

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





Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

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

### III.II – DO REGISTRO NA ANVISA (ITEM 15.5.1.e)

22. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.e do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.

23. 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).

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

25. 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.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA a qual dispõe do registro de medicamentos em todo o território nacional, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

27. Assim, qualquer produto, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética) que possuir alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Se faz importante esclarecer que, antes de começar a testar novos medicamentos em seres humanos, devem ser realizados os estudos não clínicos, os quais são realizados em laboratórios e em animais de experimentação (fase pré-clínica), para que só depois de estabelecida a segurança do fármaco e obtidas evidências de que o mesmo é eficaz, sejam iniciados os estudos em humanos (pesquisa clínica), inteiramente acompanhada pela Anvisa.

29. Antes de ser iniciada, a pesquisa clínica deve passar por aprovação de instâncias éticas e também técnicas, para que se tenha a garantia de que os estudos serão conduzidos de maneira correta e segura, garantindo que os voluntários envolvidos obtenham o máximo de benefício e o mínimo de riscos e danos.

30. Ou seja: o caminho legal para o fornecimento de um medicamento no país é a solicitação do registro, junto à ANVISA, para validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, com as respectivas responsabilidades da empresa, além do monitoramento pós-comercialização (Farmacovigilância) e os estudos clínicos fase IV - que são pesquisas realizadas depois que o produto é comercializado.

31. O registro de medicamentos é concedido por cinco anos, devendo ser renovado após esse período, o que deve ser feito após reavaliação do processo pela ANVISA. Por



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

fim, se o detentor de registro quiser suspender a fabricação do medicamento, retirar do mercado apresentações ou o produto como um todo, tudo isso também irá requerer avaliação da Vigilância Sanitária. Tal ação é importante pois visa garantir o acesso a população de produtos que possam ser descontinuados por decisão meramente econômica sem considerar as necessidades do usuário, como no caso recente de alguns quimioterápicos orais e da própria penicilina.

32. Por fim, cabe pontuar que ANVISA é uma autoridade de referência no Brasil atuando de forma convergente com as melhores agências internacionais como o FDA (Food and Drug Administration) nos Estados Unidos, e a EMEA (European Medicines Agency) na Europa, fortalecendo os padrões regulatórios, para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapêuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários no Brasil.

33. A legislação que proíbe a utilização de medicamentos sem registro remonta ao ano de 1967 (Lei nº 6.360), sendo reforçada em 2011, com a edição da Lei Federal nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), vedando a qualquer esfera de gestão do Sistema Único de Saúde o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA. O seu artigo 19º dispõe que são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

*“I – a dispensação, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);*

*II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto nacional ou importado, sem registro na Anvisa”.*

34. A Lei nº 6.360/1976 é bastante clara ao estabelecer que os medicamentos, as drogas e os insumos farmacêuticos (art. 1º), inclusive os importados, não podem ser



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

expostos à venda ou entregues a consumo, antes de registrados no Ministério da Saúde (art. 12º), sob pena de se configurar infração de natureza sanitária (art. 66º).

35. Segundo o artigo 10º da referida Lei, são infrações sanitárias:

*“I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:*

*Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa”*

36. Conforme inteligência do artigo 24 do aludido diploma legal, estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente ao uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

37. No mesmo sentido foi o julgamento proferido no dia 17.03.2010, pelo pleno do STF, relator Min. Gilmar Mendes, ao decidir as Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47.5. Veja-se:

*“(…) o registro na Anvisa mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação” (STF, STA 244/10, DOU 18.09.2010).*



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2681/2017

Data: 27/10/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

38. 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).

39. Frise-se que a falta do registro impede o controle e monitoramento sanitários dos efeitos adversos que a droga possa apresentar no período de tratamento, quando caberia a Anvisa proibir o uso do medicamento que se mostrou impróprio e prejudicial à saúde do indivíduo e/ou coletividade.

40. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Registro na ANVISA 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.

41. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Registro 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”.

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