



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

ANEXO 01 - TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1117/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 217/220, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material médico hospitalar (SISTEMAS DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPOREA) - conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ser 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.

A presente aquisição objetiva alcançar a seguinte finalidade: realizar cirurgias cardíacas de neo natos, pediátricas e de adultos.

II – JUSTIFICATIVA

Os insumos a serem adquiridos visam atender garantir a assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos na unidade sob a gestão da FSERJ, possibilitando a realização de cirurgias cardíacas de adultos no Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC.

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 217/220 do processo, 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 e na realização de cirurgias cardíacas de alta complexidade em adultos e



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

crianças, com equipe multiprofissional qualificada para tais atendimentos. O IECAC presta os seguintes serviços cirúrgicos para usuários do SUS portadores de doenças cardíacas de alta complexidade, referenciados pela SES/RJ:

- *Cirurgia cardíaca infantil e pediátrica para correção de defeitos congênitos, cirurgia em adultos para revascularização miocárdica, correção de doenças valvulares, aneurismas e dissecções da aorta e outras.*

O serviço de cirurgia cardíaca do IECAC foi constituído com o objetivo de realizar procedimentos de alta complexidade com intervenções em adultos e crianças. Durante os anos de 2014, 15 e 16 foram realizadas na média 230 cirurgias cardíacas adultos, 60 pediátricas e um pequeno número de neonatal em virtude da falta de insumos específicos para essa faixa etária. Os insumos a serem adquiridos são específicos para atender ao Serviço de Cirurgia Cardíaca do IECAC.

Os sistemas de circulação extracorpórea são utilizados em todas as cirurgias cardíacas de adultos e crianças. Ao número obtido foi acrescido o valor de 20% como margem de segurança.

Os dispositivos para circulação assistida por propulsão, são utilizados para bombear o sangue, durante o procedimento cirúrgico, de maneira mais fisiológica e assim com menor dano e risco para o paciente. Sua utilização diminui o risco de embolia aérea durante a cirurgia, menor ação inflamatória sistêmica, menor tempo de circulação extracorpórea, com menor e melhor padrão de recuperação pós cirúrgica. É utilizada em todas as cirurgias com uso da circulação extracorpórea, assim para cada conjunto de circulação deve haver uma unidade de bomba propulsora. O volume da bomba a ser utilizado será definido de acordo com a idade e peso do paciente.

O hemoconcentrador realiza a filtração sanguínea removendo o excesso de fluido após procedimentos que utilizam hemodiluição, caso da circulação extracorpórea utilizada em cirurgias cardiovasculares. É utilizado uma unidade em conjunto com o sistema de circulação extra corpórea.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

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.

Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.

Os quantitativos propostos e a qualidade dos itens visam a atender a demanda do serviço pelos próximos 12(doze) meses.

Informamos ainda que as descrições apresentadas não restringem o universo de competidores, uma vez que descrevem a necessidade atual do setor para realização eficaz dos procedimentos descritos.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de material médico hospitalar (SISTEMAS DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA), de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE I					
ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIPTIVO	UND	QUANT.	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	130124	HEMOCONCENTRADOR, MATERIAL CILINDRO: FILTRO DE FIBRA DE POLISULFONA / NEONATAL. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: HEMOCONCENTRADOR PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA COM FILTRO DE FIBRA DE POLISULFONA. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL. TAMANHO NEONATAL. Código do item: 6515.135.0004	UNID.	20	R\$ 680,00



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

LOTE I					
ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIATIVO	UND	QUANT.	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
2	130102	SISTEMA DE CIRCULACAO EXTRACORPOREA, COMPOSICAO: OXIGENADOR DE MEMBRANA, CONJUNTO TUBOS, CARDIOTOMIA, CARDIOPLEGIA, FILTRO ARTERIAL E FILTRO CARDIOPLEGIA, TAMANHO: NEONATAL, APLICACAO: CIRURGIA CARDÍACA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA TAMANHO NEONATAL (ABAIXO DE 12KG) - OXIGENADOR DE MEMBRANA COM MEMBRANA ACOPLADA OU INTEGRADA AO FILTRO ARTERIAL RESERVATÓRIO DE CARDIOTOMIA SELADO E VÁLVULA DE SEGURANÇA, DISPOSITIVO DE CARDIOPLEGIA SANGUÍNEO 4:1 COM FILTRO E MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO DE INFUSÃO E TEMPERATURA, CONJUNTO DE TUBOS COM FILTRO ARTERIAL. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL - TAMANHO NEONATAL (ABAIXO DE 12KG). Código do item: 6515.322.0004	UNID.	20	R\$ 2.090,815
3	84431	SISTEMA BOMBA CENTRIFUGA. TIPO: BAIXO VOLUME, APLICACAO: CIRCULACAO ASSISTIDA, COMPOSICAO: CONE DE POLICARBONATO E POLIETILENO. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: DISPOSITIVO DE PROPULSÃO SANGUÍNEA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, COM VOLUMES VARIANDO ENTRE 20 E 120ML, APRESENTADO EM EMBALAGEM UNITÁRIA, ESTÉRIL E PRONTA PARA USO. DESTINADO AO ATENDIMENTO DE PACIENTES NEONATOS. DEVE INCLUIR SUPORTE, QUANDO NECESSÁRIO. Código do Item: 6515.481.0001	UNID.	20	R\$ 794,00

LOTE II					
ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIPTIVOS	UND	QUANT.	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
4	83478	HEMOCONCENTRADOR, MATERIAL CILINDRO: FILTRO DE FIBRA DE POLISULFONA / PEDIÁTRICO. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: HEMOCONCENTRADOR PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA COM FILTRO DE FIBRA DE POLISULFONA. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL. TAMANHO PEDIÁTRICO (12 A 40KG). Código do item: 6515.135.0003	UNID	70	R\$ 462,50



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

LOTE II					
ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIPTIVOS	UND	QUANT.	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
5	63470	SISTEMA DE CIRCULACAO EXTRACORPOREA, COMPOSICAO: OXIGENADOR DE MEMBRANA, CONJUNTO TUBOS, CARDIOTOMIA, CARDIOPLEGIA, FILTRO ARTERIAL E FILTRO CARDIOPLEGIA, TAMANHO: PEDIATRICO, APLICACAO: CIRURGIA CARDÍACA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA TAMANHO PEDIÁTRICO (12 A 40KG), OXIGENADOR DE MEMBRANA COM MEMBRANA ACOPLADA OU INTEGRADA AO FILTRO ARTERIAL RESERVATÓRIO DE CARDIOTOMIA SELADO E VÁVULA DE SEGURANÇA, DISPOSITIVO DE CARDIOPLEGIA SANGUÍNEO 4: 1 COM FILTRO E MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO DE INFUSÃO E TEMPERATURA, CONJUNTO DE TUBOS COM FILTRO ARTERIAL. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL - TAMANHO PEDIÁTRICO (12 A 40 KG). Código do item: 6515.322.0001	UNID	70	R\$ 1.731,63
6	84431	SISTEMA BOMBA CENTRÍFUGA, TIPO: BAIXO VOLUME, APLICACAO: CIRCULACAO ASSISTIDA, COMPOSICAO: CONE DE POLICARBONATO E POLIETILENO. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: DISPOSITIVO DE PROPULSAO SANGUÍNEA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRA CORPÓREA, COM VOLUMES VARIANDO ENTRE 20 E 120ML, APRESENTADO EM EMBALAGEM UNITÁRIA, ESTÉRIL E PRONTA PARA USO. DESTINADO AO ATENDIMENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS. DEVE INCLUIR SUPORTE, QUANDO NECESSÁRIO. Código do Item: 6515.481.0001	UNID	70	R\$ 794,00

LOTE III					
ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIPTIVOS	UND	QUANT.	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
7	63475	HEMOCONCENTRADOR, MATERIAL CILINDRO: FILTRO DE FIBRA DE POLI-SULFONA/ADULTO. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: HEMOCONCENTRADOR PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA COM FILTRO DE POLISULFONA. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL. TAMANHO ADULTO (ACIMA DE 40 KG). Código do item: 6515.135.0002	UNID.	240	R\$ 424,00



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

LOTE III					
ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIPTIVOS	UND	QUANT.	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
8	77518	SISTEMA DE CIRCULACAO EXTRACORPÓREA, COMPOSICAO: OXIGENADOR DE MEMBRANA, CONJUNTO TUBOS, CARDIOTOMIA, CARDIOPLEGIA, FILTRO ARTERIAL E FILTRO CARDIOPLEGIA, TAMANHO: ADULTO, APLICACAO: CIRURGIA CARDÍACA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA. TAMANHO ADULTO (ACIMA DE 40 KG), OXIGENADOR DE MEMBRANA COM MEMBRANA ACOPLADA OU INTEGRADA AO FILTRO ARTERIAL RESERVATÓRIO DE CARDIOTOMIA SELADO E VÁLVULA DE SEGURANÇA, DISPOSITIVO DE CARDIOPLEGIA SANGUÍNEO 4:1 COM FILTRO E MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO DE INFUSÃO E TEMPERATURA, CONJUNTO DE TUBOS COM FILTRO ARTERIAL. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL - TAMANHO ADULTO (ACIMA DE 40 KG). Código do item: 6515.322.0002	UNID.	240	R\$ 2.220,00
9	84431	SISTEMA BOMBA CENTRIFUGA. TIPO: BAIXO VOLUME, APLICACAO: CIRCULACAO ASSISTIDA, COMPOSICAO: CONE DE POLICARBONATO E POLIETILENO. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: DISPOSITIVO DE PROPULSÃO SANGUÍNEA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRA CORPÓREA, COM VOLUMES VARIANDO ENTRE 20 E 120ML, APRESENTADO EM EMBALAGEM UNITÁRIA, ESTÉRIL E PRONTA PARA USO. DESTINADO AO ATENDIMENTO DE PACIENTES ADULTOS. DEVE INCLUIR SUPORTE, QUANDO NECESSÁRIO. Código do Item: 6515.481.0001.	UNID.	240	R\$ 839,00

3.2. Na hipótese de divergência com o código SIGA, deve ser considerado o descrito do presente Termo de Referência, especialmente, no que tange à especificação complementar.

3.3. 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\$ 1.116.385,40 (um milhão cento e dezesseis mil trezentos e oitenta e cinco reais e quarenta centavos)**.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

3.4. A aquisição por lotes se explica, pois o sistema só funciona com todos os componentes em conjunto e compatíveis entre si. A falta de um ou mais itens de cada lote, inviabiliza o funcionamento dos demais, tornando a aquisição em separado inócua.

3.5. O vencedor de cada lote deve incluir os seguintes acessórios na condição de comodato: bomba de circulação extracorpórea, preferencialmente com suporte de baterias para caso de falta de energia; bomba de cardioplegia; console para biobomba com suporte manual; blender; vacuômetro e suportes para o sistema de extracorpórea e cardioplegia. Estes itens devem ser plenamente compatíveis com cada lote licitado.

3.6. Justificativa para comodato: Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento quando da sua obsolescência ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.

Ademais, a aquisição definitiva do equipamento levaria à Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor. Outro viés seria a Administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial (informações da Direção do IECAC na correspondência eletrônica de fl. 380/381 do Processo E-08/007/1117/2017).

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

4.1.1 Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo mensal conforme quadros abaixo assinalados e a avaliação da capacidade instalada. As cirurgias de neo natos não possuem descrição de insumos devido ao desabastecimento dos mesmos.

Tabela – 1: Consumo de kits de circulação extra corpórea no ano de 2016



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

Tabela com o consumo mês a mês de sistemas de circulação extracorpórea/2016							
Descrição do material	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total
Sistema Para Circulação Extracorpórea Adulto	17	10	13	10	12	17	79,00
Sistema Para Circulação Extracorpórea Infantil						1	1,00
Sistema Para Circulação Extracorpórea Neonatal			1		1		2,00

Fonte: Registro de pacientes internados, Registro do centro cirúrgico

Tabela – 2: Consumo de kits de circulação extra corpórea no ano de 2017

Tabela com o consumo mês a mês de sistemas de circulação extracorpórea/2017				
Descrição do Material	Jan	Fev	Mar	Total
Sistema Para Circulação Extracorpórea Adulto	14	9		23,00
Sistema Para Circulação Extracorpórea Infantil		4		4,00
Sistema Para Circulação Extracorpórea Neonatal				0,00

Fonte: Registro de pacientes internados, Registro do centro cirúrgico

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

4.4. Os quantitativos dos acessórios (hemoconcentrador e bomba centrífuga) de cada lote foram estimados para possibilitar a utilização em conjunto com o sistema de circulação extracorpórea, conforme explicações da Direção do IECAC na correspondência eletrônica de fl. 381 do Processo E-08/007/1117/2017.

4.5. Não foram disponibilizados os dados dos exercícios anteriores, em razão da inconstância na aquisição e no abastecimento. O cálculo e parâmetro para estimativa foram baseados em dois pilares: a demanda que aumenta diariamente e a estrutura física da Unidade que permite uma ampliação do atendimento à população, conforme explicações da Direção do IECAC na correspondência eletrônica de fl. 380 do Processo E-08/007/1117/2017.

4.6. A justificativa do quantitativo requerido foi extraída do Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 217/220 do Processo E-08/007/1117/2017, bem como informações complementares prestadas pela Direção do IECAC, acostadas em fls. 422/423 e 429/430.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

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 6360/76.
 - a.2 O 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.
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, prazos e/ou quantidades 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; e
- 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 nº. 6.360/76 c/c art. 1º da Lei 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”, encontrados no 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. Demais fundamentos legais que justificam as exigências de qualificação técnica: RDC ANVISA nº. 153/2017, IN nº. 16 de 26 de abril de 2017 da ANVISA, Lei nº. 5991/73 e nº. 6360/76 que esclarece sobre as empresas autorizadas fornecerem



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

determinados insumos e Decreto n°. 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 de autorização.

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

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 - Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fabricante, com descrições do objeto 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 avaliação.

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

6.4 - A entrega da amostra deverá ser efetuada no IECAC: Rua David Campista, n°. 326 – Humaitá – Rio de Janeiro/RJ - Almoarifado, dentro do mesmo prazo de 07 (sete) dias conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) a Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA.

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

6.6 – O critério de julgamento das amostras será para atestar se a descrição do produto está de acordo com este TR; e se 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 deverão avaliar o produto e fornecer o resultado da avaliação em até 05 (cinco) dias úteis.

6.7 – Justificativa para a exigência: Assegurar a 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. O insumo objeto deste termo será recebido, 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. A entrega será parcelada de acordo com a demanda do IECAC.

8.2. **Prazo de Entrega: 10 (dez) dias**, a partir da data de retirada da nota de empenho.

8.3. **Endereço de Entrega: IECAC - Rua David Campista nº. 326 – Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;**

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos 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 às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade.
- c) Apresentar, quando da entrega dos insumos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder ao ressarcimento do mesmo, não acarretando nenhum ônus para a Instituição;
- f) Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

10.3. Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

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, 08 de janeiro de 2018.

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-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

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-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

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-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

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-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

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-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

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-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

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-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

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-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

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-08/007/1117/2017

Data: 31/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

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 n° 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 n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.