



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/3081/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 12/18, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de kits para hemodinâmica (FIOS GUIA, CATETERES, INTRODUTORES E OUTROS), 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.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o Formulário de Solicitações de Compras, acostado em fls. 12/18 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 das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

O referido material será utilizado para a realização de estratificação invasiva



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

de pacientes coronariopatas e portadores de doenças cardíacas estruturais. Atenderá a pacientes que foram vitimados de infarto agudo do miocárdio, ou que precisem de definição diagnóstica diferencial desta patologia.

Para tanto, foram montados lotes para os seguintes procedimentos:

Lote 1 – Kit para angiografia femoral;

Lote 2 – Kit para angiografia radial;

Lote 3 – Kit para angioplastia femoral; e

Lote 4 – Kit para angioplastia radial.

O formato da aquisição por meio da construção de “kits” foi embasado no fato de que, para a realização destes procedimentos, são necessários vários dispositivos e materiais, que na sua quase totalidade a falta de um deles de forma concomitante, inviabiliza a realização do mesmo, seja por questões de segurança ou por de acesso aos diversos segmentos do sistema cardiovascular.

A aquisição integrada garantirá a disponibilização simultânea de todos os itens necessários, fazendo com que a realização dos procedimentos possa ser reestabelecida de forma ampla o mais rápido possível.

A separação em lotes se fez importante para que cada tipo de procedimento esteja assegurado com todos os materiais específicos disponíveis ao mesmo tempo, evitando prejuízo ao conjunto. Estes materiais específicos, são negociados pelos mesmos fornecedores e fabricantes, com pequena diferença de preço entre eles, o que não traz comprometimento para a economia de escala envolvida na aquisição.

Do total de procedimentos realizados 90% são realizados por via radial e 10% por via femoral.

Dentre os procedimentos que podem ser realizados, os dois principais são o Cateterismo Cardíaco, onde são realizadas medidas de pressão das cavidades cardíacas e vasos do sistema cardiovascular e angiografias por meio de injeção de contraste e também a Angioplastia Coronariana onde são abordados vasos com lesões obstrutivas, responsáveis pelos quadros de infarto agudo do miocárdio.

Angiografia ou Cateterismo Cardíaco é o método de realização de um exame



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

radiográfico dos vasos sanguíneos, por meio da injeção de contraste radiopaco no ambiente intravascular para ajudar a diagnosticar doenças como o infarto do miocárdio, placas ateroscleróticas calcificadas, estenose da artéria renal, algum fator causativo da hipertensão, embolia pulmonar, doenças congênitas e adquiridas dos vasos sanguíneos.

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 melhor entendimento, dissertamos abaixo sobre a função e importância dos insumos objetos deste Termo de Referência:

*Os **introdutores** são utilizados em todos os procedimentos realizados na hemodinâmica. É o dispositivo que permite o acesso a rede vascular de forma segura e controlada. É imprescindível para a realização dos diversos exames e tratamentos feitos no ambiente da hemodinâmica e/ou centro cirúrgico. Permitem a inserção de diversos tipos de cateteres e dispositivos para tratamentos de artérias e veias como os stents. É um dispositivo usado em todos os procedimentos diagnósticos feitos pela artéria radial e femoral. Possuem características próprias adequadas a artéria escolhida para o acesso vascular. A definição do sítio de acesso é feita em função da característica do paciente, do tipo de exame/procedimento a ser realizado e da expertise da equipe da médica da unidade.*

*É necessário um **fio guia** que navegue pelo sistema vascular e sirva de trilho para a navegação segura dos cateteres desde o acesso pela pele, até as cavidades ou vasos cardíacos a serem estudados, este guia tem diâmetro de 0,035 polegadas e comprimento de 150cm. E para acesso aos vasos coronarianos durante a angioplastia coronariana temos da mesma forma que acessar os vasos com uma guia mais fina, de 0,014 polegadas e 190cm de comprimento utilizada para dar acesso ao dispositivos de tratamento coronarianos, como o cateter balão e os stents. Em média utiliza-se uma*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

guia 0,035 pol para cada procedimento, seja cateterismo cardíaco ou angioplastia e uma guia 0,014 pol por angioplastia, sendo comum a utilização de mais de uma guia em até 30% dos casos, onde serão abordados 2 vasos concomitantemente, em sua maioria bifurcações.

*A rotina do procedimento é acessar a cavidade ventricular para medida da pressão da cavidade e realizar a injeção de contraste, em seguida é medida a pressão na raiz da aorta e cateterizado seletivamente as coronárias direita e esquerda, para isto utiliza-se na grande maioria dos casos um cateter específico para a coronária direita e um para a coronária esquerda, denominados **Cateteres angiográficos de Judkins** para a coronária Direita (JR) e Esquerda (JL). É utilizado normalmente um cateter de cada para a realização de um cateterismo cardíaco. Em aproximadamente 20% dos casos existem variações anatômicas que exigem outros cateteres.*

*Para a realização de angioplastias são utilizados um **cateter guia** para a abordagem da coronária direita e um para a coronária esquerda e é possível que sejam utilizados os dois cateteres no mesmo procedimento, caso haja a necessidade de abordagem das duas coronárias. Também, pode ser que sejam necessários cateteres diferentes do JR e JL para alguns procedimentos*

Em geral é utilizado uma unidade de cada dispositivo relacionado no Lote para a realização de um cateterismo cardíaco ou uma angioplastia coronariana.

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.

Assim, solicitamos que a aquisição tenha alguns balizadores. O primeiro de quantidade total, baseado na literatura mundial que descreve uma utilização de 1,5 balões por paciente, neste caso para realizar 1200 angioplastias. O segundo se fundamenta pela imensa variedade de dimensões de cada balão. Estes variam de duas formas, diâmetro, que atende ao tamanho de cada vaso abordado e comprimento que atende à extensão da doença. Os balões para tratamento de coronariopatia obstrutiva variam em diâmetro entre 1,25mm até 4,5mm podem variar de 0,25mm a 0,5mm entre



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

eles e em comprimento de 6 a 40mm variando de 1 a 2 mm entre eles, consolidando uma extensa grade disponível no mercado. Assim para atender a demanda, indicamos que a aquisição seja feita através da entrega inicial de 40% do total dos balões respeitando a variedade existente, para a disponibilidade no momento do procedimento e que a reposição seja feita de forma mais curta possível de acordo com o consumo, desta forma evitando a perda de materiais, já que não é possível prever o número exato a ser consumido pela imensa variabilidade. Ressalto aqui que a necessidade de uma entrega inicial seja maior, para que se atenda à grande variabilidade deste material, que só pode ser definido durante o procedimento e, portanto, deve estar disponível durante o atendimento a população e que tem caráter ininterrupto. E que a reposição conforme a demanda, vai evitar perdas indesejadas, além de maior segurança no armazenamento.

*Os **manifolds** são dispositivos de direcionamento e mistura de fluidos, utilizados em todos os procedimentos feitos na hemodinâmica, sendo item fundamental no funcionamento diário da unidade. É basicamente um conjunto de três torneiras plásticas unidos em um corpo comum, que permite a interconexão das diversas vias de entrada e saída das torneiras, propiciando a mistura e injeção de contraste e solução salina fisiológica, bem como a aferição da pressão arterial em tempo real dos pacientes que são submetidos a algum procedimento na hemodinâmica. Sua apresentação básica é de um dispositivo com três torneiras plásticas e cinco vias, sendo uma delas de saída e com rotor. O consumo de manifold é baseado no número absoluto de procedimentos realizados na hemodinâmica e pela cirurgia vascular, quando realiza procedimentos de diagnóstico por radioscopia e de intervenção no centro cirúrgico, já que em todos esses é necessária à utilização de uma unidade deste item. Os números para aquisição dos manifolds atendem a razão de 1:1, visto que o dispositivo em questão é utilizado em todos os procedimentos realizados na hemodinâmica.*

*Os **insufladores** são seringas acopladas à manômetros que servem para expandir de forma controlada os balões e dimensionar os stents de forma adequada. Partem de uma razão de 1:1, ou seja, para cada angioplastia realizada é necessário 1(um) insuflador no mínimo, sendo em 30% dos casos utilizados 2 em um único*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

procedimento devido à abordagem de bifurcações.

*Em cada procedimento realizado, seja de cateterismo cardíaco ou de angioplastia coronariana, é necessária a monitorização invasiva da pressão arterial, por questões de segurança, desta forma é necessário um **extensor** tubular rígido para comunicar o paciente ao transdutor de pressão e por questões da disposição do paciente na mesa o extensor precisa ter mais que 100cm de comprimento.*

Assim, é de suma importância à aquisição dos insumos acima descritos para a efetiva utilização destes métodos diagnósticos no Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro.

Nos lotes 3 e 4, a utilização de stents, que não é objeto deste TR, se dá em praticamente todos os procedimentos de angioplastia coronariana, sendo distribuídos da seguinte forma: Em 30% das angioplastias com necessidade de serem utilizados stents farmacológicos e em 70% podemos realizar com os stents convencionais.

Obs: 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 05/2018, item 4.2.6.1, informamos que trata-se de aquisição de insumos específicos do IECAC, unidade prestadora sob Gestão desta Fundação.

A aquisição destes insumos é vital para o devido funcionamento da hemodinâmica e do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro, por oferecer uma melhor assistência aos pacientes, por diminuir o risco para os pacientes da unidade, os custos com internações indevidas ou prolongadas e por permitir o avanço do IECAC na utilização de novas tecnologias”.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de kits para hemodinâmica (FIOS GUIA, CATETERES, INTRODUTORES E OUTROS), de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro a seguir:

LOTE 1					
ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT.	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	149472	INTRODUTOR HOSPITALAR , CONJUNTO, MODELO: VALVULADO/VENOSO/ ARTERIAL, MATERIAL: POLITETRAFLUORETILENO, REVESTIMENTO: POLIMERO HIDROFILICO, DIAMETRO FIO GUIA: 0,035, DIAMETRO DILATADOR: 5FR, COMPRIMENTO FIO GUIA: 11CM, VALVULA: COM FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6515.064.0039 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: KIT INTRODUTOR FEMORAL VALVULADO ACOMPANHADO POR FIO GUIA COM DIÂMETRO ENTRE 0,035 E 0,038 E AGULHA DE PUNÇÃO COMPATÍVEL COM FIO GUIA DE COMPRIMENTO ENTRE 11 E 13 CM E INTRODUTOR.	UND	480	R\$ 78,00
2	100272	FIO GUIA , TIPO: STANDARD , REVESTIMENTO: TEFLONADO, MATERIAL: NITINOL, DIAMETRO: 0,035MM, COMPRIMENTO: 150CM, TIPO PONTA: TEFLONADO, FORMATO PONTA: J, COMPRIMENTO PONTA: N/D, MATERIAL PONTA: TEFLONADO. Código do item: 6515.123.0210 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MATERIAL PTFE	UND	480	R\$ 40,00
3	69723	TORNEIRA CIRÚRGICA , TIPO: MANIFOLD, MATERIAL: POLICARBONATO, QUANTIDADEVIAS: 5 VIA S COM ROTOR, COR: TRANSPARENTE. Código do Item: 6515.239.0005 .	UND	480	R\$ 21,50
4	149794	EXTENSAO PRESSAO , APLICACAO: HEMODINAMICA - MEDICAO DE PRESSAO INVASIVA (300PSI), MATERIAL: CLORETO DE PONIVINILA / PLASTICO RIGIDO, CONECTOR: LUER LOCK, CONEXAO: MACHO/FEMEA, TAMANHO: 120 CM - 122 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6517.332.0007 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONECTOR EM TUBO RÍGIDO, LISO OU ESPIRALADO, COM COMPRIMENTO ENTRE 120 A 180 CM, PARA CIRCUITO DE PRESSÃO INVASIVA, COM SUPORTE PARA PRESSÃO DE ATÉ 300 PSI.	UND	480	R\$ 23,00
5	87331	CATETER , TIPO: ANGIOGRAFICO JUDKINNS DIREITO , MODELO: 5F / CURVA 3,5, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: N/A, APLICACAO: CATETERISMO, ACESSORIOS: N/A. Código do Item: 6515.482.0021	UND	480	R\$ 56,00
6	87329	CATETER , TIPO: ANGIOGRAFICO JUDKINS ESQUERDO , MODELO: 5F / CURVA 3,5, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: N/A, APLICACAO: CATETERISMO, ACESSORIOS: N/A. Código do Item: 6515.482.0019	UND	480	R\$ 94,41



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

LOTE 2					
ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT.	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
7	100272	FIO GUIA , TIPO: STANDARD, REVESTIMENTO: TEFLONADO, MATERIAL: NITINOL, DIAMETRO: 0,035MM, COMPRIMENTO: 150CM, TIPO PONTA: TEFLONADO, FORMATO PONTA: J, COMPRIMENTO PONTA: N/D, MATERIAL PONTA: TEFLONADO. Código do item: 6515.123.0210. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MATERIAL PTFE	UND	4.320	R\$ 40,00
8	69723	TORNEIRA CIRÚRGICA , TIPO: MANIFOLD, MATERIAL: POLICARBONATO, QUANTIDADEVIAS: 5 VIAS COM ROTOR, COR: TRANSPARENTE. Código do Item: 6515.239.0005	UND	4.320	R\$ 21,50
9	149794	EXTENSAO PRESSAO , APLICACAO: HEMODINAMICA - MEDICAO DE PRESSAO INVASIVA (300PSI), MATERIAL: CLORETO DE PONIVINILA / PLASTICO RIGIDO, CONECTOR: LUER LOCK, CONEXAO: MACHO/FEMEA, TAMANHO: 120 CM - 122 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6517.332.0007. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONECTOR EM TUBO RÍGIDO, LISO OU ESPIRALADO, COM COMPRIMENTO ENTRE 120 E 180 CM, PARA CIRCUITO DE PRESSÃO INVASIVA, COM SUPORTE PARA PRESSÃO DE ATÉ 300 PSI.	UND	4.320	R\$ 23,00
10	87331	CATETER , TIPO: ANGIOGRAFICO JUDKINS DIREITO , MODELO: 5F / CURVA 3,5, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: N/A, APLICACAO: CATETERISMO, ACESSORIOS: N/A. Código do Item: 6515.482.0021	UND	4.320	R\$ 56,00
11	87329	CATETER , TIPO: ANGIOGRAFICO JUDKINS ESQUERDO , MODELO: 5F / CURVA 3,5, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: N/A, APLICACAO: CATETERISMO, ACESSORIOS: N/A. Código do Item: 6515.482.0019	UND	4.320	R\$ 94,41
12	96611	INTRODUTOR CATETER , KIT, TIPO: VALVULADO ARTERIA RADIAL, USO: HEMODINAMICA, COMPOSICAO: INTRODUTOR EM POLIURETANO, COM VALVULA HEMOSTATICA HIDROFILICA, COM DIAMETRO DE 5FR COM COMPRIMENTO DE 10 CM, COM CONECTOR COM TORNEIRA DE 3 VIAS, COM ABA PARA SUTURA, DILATADOR PRESO, COM FIO GUIA EM PLASTICO COM NUCLEO DE NITINOL 0.021, COM AGULHA I.V. SERINGA 2.5 CC. Código do Item: 6515.500.0033. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: KIT INTRODUTOR VALVULADO ACOMPANHADO POR FIO GUIA COM DIÂMETRO ENTRE 0,018 E 0,021 E AGULHA DE PUNÇÃO COMPATÍVEL COM FIO GUIA E INTRODUTOR. COMPRIMENTO DO INTRODUTOR ENTRE 10 E 20 CM. MATERIAL PTFE	UND	4.320	R\$ 120,00



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

LOTE 3					
ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT.	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
13	88909	CATETER GUIA, CALIBRE: 6 FR, MODELO: ANGIOPLASTIA JUDKINS, COMPRIMENTO: 3,5 CM, MATERIAL: POLIURETANO. CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0047 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CATETER ANGIOPLASTIA JUDKINS DIREITO, CURVA 3,5	UND	240	R\$ 214,00
14	147269	CATETER GUIA, CALIBRE: 6 FR, MODELO: ANGIOPLASTIA CORONARIA JUDKINS ESQUERDO, COMPRIMENTO: 3,5 CM, MATERIAL: POLIURETANO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0156	UND	240	R\$ 152,00
15	88578	FIO GUIA, TIPO: ANGIOPLASTIA CORONARIANA, REVESTIMENTO: HIDROFILICO, MATERIAL: ACO INOX, DIAMETRO: 0,014MM, COMPRIMENTO: 190CM, TIPO PONTA: RETA, FORMATO PONTA: J, COMPRIMENTO PONTA: N/A, MATERIAL PONTA: INTERMEDIARIA. Código do item: 6515.123.0092 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PONTA FLEXIVEL PARA VASOS TORTUOSOS E CORPO COM SUPORTE MODERADO	UND	288	R\$ 143,00
16	100272	FIO GUIA, TIPO: STANDARD, REVESTIMENTO: TEFLONADO, MATERIAL: NITINOL, DIAMETRO: 0,035MM, COMPRIMENTO: 150CM, TIPO PONTA: TEFLONADO, FORMATO PONTA: J, COMPRIMENTO PONTA: N/D, MATERIAL PONTA: TEFLONADO. Código do item: 6515.123.0210 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MATERIAL PTFE	UND	240	R\$ 40,00
17	69723	TORNEIRA CIRÚRGICA, TIPO: MANIFOLD, MATERIAL: POLICARBONATO, QUANTIDADEVIAS: 5 VIAS COM ROTOR, COR: TRANSPARENTE. Código do Item: 6515.239.0005	UND	240	R\$ 21,50
18	149794	EXTENSAO PRESSAO, APLICACAO: HEMODINAMICA - MEDICAO DE PRESSAO INVASIVA (300PSI), MATERIAL: CLORETO DE PONIVINILA / PLASTICO RIGIDO, CONECTOR: LUER LOCK, CONEXAO: MACHO/FEMEA, TAMANHO: 120 CM - 122 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6517.332.0007 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONECTOR EM TUBO RÍGIDO, LISO OU ESPIRALADO, COM COMPRIMENTO ENTRE 120 E 180 CM, PARA CIRCUITO DE PRESSÃO INVASIVA, COM SUPORTE PARA PRESSÃO DE ATÉ 300 PSI.	UND	240	R\$ 23,00
19	96055	SERINGA INSUFLADORA, TIPO: MANOMETRO PRESSAO ATM, CAPACIDADE: 20ML, APLICACAO: ANGIOPLASTIA, PRESSAO MAXIMA: 30 ATM, ACESSORIOS INCLUIDOS: CONECTOR Y, INTRODUTOR DA GUIA, TORQUE. CÓDIGO DO ITEM: 6515.392.0004	UND	240	R\$ 130,00
20	130179	INTRODUTOR CATETER, KIT, TIPO: VALVULADO, USO: HEMODINAMICA, COMPOSICAO: INTRODUTOR EM POLIURETANO, COM VALVULA HEMOSTATICA HIDROFILICA, COM DIAMETRO DE 6 FR COM COMPRIMENTO DE 12 CM, COM CONECTOR COM TORNEIRA DE 3 VIAS, COM GUIA 0,038". Código do Item: 6515.500.0068 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: KIT INTRODUTOR FEMORALVALVULADO ACOMPANHADO POR FIO GUIA COM DIÂMETRO ENTRE 0,035 E 0,038 E	UND	240	R\$ 85,00



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT.	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
		AGULHA DE PUNÇÃO COMPATÍVEL COM FIO GUIA E INTRODUTOR			
LOTE 4					
21	88909	CATETER GUIA, CALIBRE: 6 FR, MODELO: ANGIOPLASTIA JUDKINS, COMPRIMENTO: 3,5 CM, MATERIAL: POLIURETANO. CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0047. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CATETER ANGIOPLASTIA JUDKINS DIREITO, CURVA 3,5	UND	2.160	R\$ 214,00
22	147269	CATETER GUIA, CALIBRE: 6 FR, MODELO: ANGIOPLASTIA CORONARIA JUDKINS ESQUERDO, COMPRIMENTO: 3,5 CM, MATERIAL: POLIURETANO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0156	UND	2.160	R\$ 152,00
23	100272	FIO GUIA, TIPO: STANDARD, REVESTIMENTO: TEFLONADO, MATERIAL: NITINOL, DIAMETRO: 0,035MM, COMPRIMENTO: 150CM, TIPO PONTA: TEFLONADO, FORMATO PONTA: J, COMPRIMENTO PONTA: N/D, MATERIAL PONTA: TEFLONADO. Código do item: 6515.123.0210. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MATERIAL PTFE	UND	2.160	R\$ 40,00
24	88578	FIO GUIA, TIPO: ANGIOPLASTIA CORONARIANA, REVESTIMENTO: HIDROFILICO, MATERIAL: ACO INOX, DIAMETRO: 0,014MM, COMPRIMENTO: 190CM, TIPO PONTA: RETA, FORMATO PONTA: J, COMPRIMENTO PONTA: N/A, MATERIAL PONTA: INTERMEDIARIA. Código do item: 6515.123.0092. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PONTA FLEXIVEL PARA VASOS TORTUOSOS E CORPO COM SUPORTE MODERADO	UND	2.592	R\$ 143,00
25	69723	TORNEIRA CIRÚRGICA, TIPO: MANIFOLD, MATERIAL: POLICARBONATO, QUANTIDADEVIAS: 5 VIAS COM ROTOR, COR: TRANSPARENTE. Código do Item: 6515.239.0005	UND	2.160	R\$ 21,50
26	149794	EXTENSAO PRESSAO, APLICACAO: HEMODINAMICA - MEDICAO DE PRESSAO INVASIVA (300PSI), MATERIAL: CLORETO DE PONIVINILA / PLASTICO RIGIDO, CONECTOR: LUER LOCK, CONEXAO: MACHO/FEMEA, TAMANHO: 120 CM - 122 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6517.332.0007. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONECTOR EM TUBO RÍGIDO, LISO OU ESPIRALADO, COM COMPRIMENTO ENTRE 120 E 180 CM, PARA CIRCUITO DE PRESSÃO INVASIVA, COM SUPORTE PARA PRESSÃO DE ATÉ 300 PSI.	UND	2.160	R\$ 23,00
27	96055	SERINGA INSUFLADORA, TIPO: MANOMETRO PRESSAO ATM, CAPACIDADE: 20ML, APLICACAO: ANGIOPLASTIA, PRESSAO MAXIMA: 30 ATM, ACESSORIOS INCLUIDOS: CONECTOR Y, INTRODUTOR DA GUIA, TORQUE. CÓDIGO DO ITEM: 6515.392.0004	UND	2.160	R\$ 130,00
28	95997	INTRODUTOR CATETER, KIT, TIPO: VALVULADO, USO: HEMODINAMICA, COMPOSICAO: INTRODUTOR EM POLIURETANO, COM VALVULA HEMOSTATICA HIDROFILICA, COM DIAMETRO DE 6 FR COM COMPRIMENTO DE 7 CM, COM CONECTOR COM TORNEIRA DE 3 VIAS, COM ABA PARA SUTURA, DILATADOR PRESO, COM FIO GUIA EM PLASTICO COM NUCLEO DE NITINOL, COM AGULHA I.V, SERINGA DE 2.5 CC. Código do Item: 6515.500.0008. ESPECIFICAÇÃO	UND	2.160	R\$ 120,00



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

		COMPLEMENTAR: KIT INTRODUTOR RADIAL, COMPRIMENTO DO INTODUTOR ENTRE 7 E 20CM E FIO GUIA COMPATÍVEL			
--	--	---	--	--	--

3.2. O quantitativo solicitado visa suprir as demandas da unidade por **12 (doze) meses**.

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\$ 3.768.048,00 (três milhões, setecentos e sessenta e oito mil e quarenta e oito reais.)**.

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

4.1. Importante ressaltar que nos anos de 2014/15 e 16 a demanda não foi atendida (63% em 2014 e 48% em 2015) devido a diversos fatores, a saber: falha no fornecimento de insumos, falha no funcionamento de equipamentos específicos e prediais (elevadores) e falta de diversos membros da equipe multiprofissional:

Número de procedimentos por mês (Angiografias + Angioplastias)												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	-	-	-	-	-	144	248	151	199	163	220
2017	-	59	49	65	110	97	159	122	146	-	-	-
Cateter diagnóstico JR 5F												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	-	-	-	-	-	136	248	151	199	163	220
2017	68	42	43	47	89	90	20	122	146	-	-	-
Cateter diagnóstico JL 5F												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	-	-	-	-	-	136	248	151	199	163	220
2017	68	42	43	47	89	90	20	122	146	-	-	-
Cateter guia JR 6F												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	-	-	-	-	-	6	15	12	24	18	12
2017	4	8	4	9	9	7	121	18	22	-	-	-
Cateter guia JL 6F												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	-	-	-	-	-	8	18	10	23	18	19
2017	4	9	4	10	12	5	121	21	26	-	-	-
Fio Guia 0,035												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	-	-	-	-	-	144	248	151	199	163	220
2017	68	59	49	65	110	97	159	122	146	-	-	-



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

Fio Guia 0,014												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	-	-	-	-	-	8	27	26	54	36	35
2017	10	19	6	18	22	10	45	29	40	-	-	-
Introdutor radial 5F												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	-	-	-	-	-	112	227	84	182	121	77
2017	6	27	28	47	72	76	108	109	123	-	-	-
Introdutor radial 6F												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	-	-	-	-	-	8	20	12	39	17	17
2017	4	14	3	14	20	5	36	22	30	-	-	-
Introdutor femoral 5F												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	-	-	-	-	-	8	21	67	17	42	102
2017	62	15	15	14	17	14	13	10	15	-	-	-
Introdutor femoral 6F												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	-	-	-	-	-	20	5	9	8	15	14
2017	4	3	3	4	1	2	2	3	8	-	-	-
Manifold												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	-	-	-	-	-	144	248	151	199	163	220
2017	68	59	49	65	110	97	159	122	146	-	-	-

Fonte dos dados: Registro de procedimentos da hemodinâmica.

4.2. Informo que o quantitativo demonstrado na planilha acima se refere tão somente ao número total de procedimentos realizados delimitados somente pelo abastecimento e não retratam de forma real a demanda do serviço, já que o abastecimento sempre sofreu interferências, não tendo sido possível acontecer de forma realista, tornando estes dados com grande viés de interpretação. A quantidade dos materiais neste processo incluído, é o mínimo necessário para o prosseguimento no atendimento aos pacientes que necessitam este tipo de atendimento.

4.3. 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

4.4. 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.

4.5. 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. Sendo a quantidade de pacientes derivada da necessidade exposta pelo Sistema Estadual de Regulação.

4.3. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos exclusivamente do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 12/18 do processo E-08/007/3081/2017, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.

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;
 - 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.
 - a.3 Para justificar este feito, considera-se os seguintes dispositivos legais:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

- As Leis n°. 5.991/73 e n°. 6360/76 que esclarece sobre as empresas autorizadas fornecerem determinados insumos;
 - 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 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 da experiência prévia considerará 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 n° 6.360/76 c/c art. 1º da Lei n° 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 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 E/OU VALIDAÇÃO

6.1 - O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) 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-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

6.2 - A entrega do catálogo deverá ser efetuada na Avenida Padre Leonel Franca, n° 248, 1° andar, Gávea, Rio de Janeiro/RJ – Fundação Saúde.

6.3 – A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

6.4 – A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado, caso os insumos já sejam utilizados e/ou validados pelo IECAC nos últimos 12 meses.

6.5 – O critério de avaliação é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital. 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, será solicitada amostra para validação.

6.6 – O catálogo será avaliado pela equipe técnica da unidade.

6.7 - O(s) licitante(s) deverá(ão) fornecer **01 (uma) amostra de cada item, com validade mínima de 01 (um) mês**, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.7.1. O número de amostra exigido é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.

6.7.2 – A avaliação será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

6.7.3 - A Unidade tem o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da entrega, para elaboração de parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análises e reanálises do material.

6.8 - A entrega das amostras para validação deverá ser efetuada no IECAC: Rua David Campista, n.º 326 – Almoxarifado – Humaitá – Rio de Janeiro – RJ, no horário de 08h às 16h.

6.9 – **Justificativa da necessidade de validação de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimentos invasivos. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção da vida do paciente.

As amostras solicitadas serão submetidas à validação.

A validação de um insumo se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento, processo ou insumo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria podem ser diferentes daquelas observadas na prática, gerando resultados díspares dos esperados.

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, no ato da entrega, é obrigatória a apresentação da carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

pela troca do produto, conforme Res. SES 1342/2016;

- 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 parcelada de acordo com a demanda do IECAC;
- b) Entrega imediata com prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.2. **Endereço de Entrega:** A entrega será realizada no seguinte endereço: **IECAC:** Rua David Campista, nº 326 - Almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;

8.3. **Horário da Entrega:** De 08 às 16h.

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, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao 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 produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao IECAC;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

- 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, u 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;
- 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

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, 02 de março 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-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

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 certamente 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 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;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

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, 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,



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

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, 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

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 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

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”.

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 nº 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 nº 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

22. Em relação ao **item 04**, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.

23. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 042/2017, 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 insumos pretendidos.

24. 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*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF).

25. 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.

26. 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).

27. 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.

28. 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.

29. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

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”*.

30. 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.

31. 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.

32. 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.

33. 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

34. 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”.

35. 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”*.

36. 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.

37. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3081/2017

Data: 06/12/2017 Fls. _____

Rubrica: FLS 5075734-2

entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.

38. 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).

39. 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.

40. 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”