

Fundação Saúde
TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1758/2019, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pelo o Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC, juntado às fls. 14/26 e a solicitação do Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de **Clipes de Ligadura** para o serviço de cirurgia das unidades supracitadas, conforme descrição do **item III** deste TR.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Realizar o tratamento dos diversos tipos de patologias com indicação cirúrgica com qualidade, segurança e eficácia no Instituto Estadual de Cardiologia Aloisio de Castro – IECAC e no Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o Formulário de Solicitação de Compras, em fls. 14/26 juntado no Processo E-08/007/1758/2019, o Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos em questão:

“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 e cirurgias cardíacas e vasculares de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Os insumos ora solicitados são utilizados em procedimentos como ligaduras de ramos de artérias e veias e fechamento de canal arterial. É um mecanismo seguro e rápido para ligadura de pequenos vasos. O objetivo do uso de clipes em uma cirurgia é a oclusão do lúmen do vaso de forma permanente.

Fundação Saúde

Trata-se de material imprescindível na realização de cirurgias de Revascularização do Miocárdio, Aneurisma de aorta e Revascularização de membros inferiores.”

Considerando os e-mails de solicitação de compras às fls. 28/32 recebidos do Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC, o mesmo apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos em questão:

O HECC é uma unidade de saúde com atendimento em regime de internação, ambulatorial, e urgência/emergência. Conta atualmente com leito cirúrgicos, clínicos e de unidades fechadas (terapia intensiva e semi-intensiva). Fornece atendimentos nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia. No atendimento de urgência e emergência, a hemorragia digestiva tem prevalência acentuada.

É referência do Programa de Cirurgia Bariátrica do Governo do Estado, realizando o atendimento e tratamento cirúrgico dos portadores de obesidade mórbida. As cirurgias são realizadas por meio de videolaparoscopia, método menos invasivo que possibilita maior rapidez na recuperação.

O HECC informa que:

“Trata-se de material imprescindível na realização de cirurgia Geral de Colectomias, Apendicectomias e Colectomias. ”

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

“Comodato

Fundação Saúde

A opção por comodato do clipador, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens: Permite imediata substituição do instrumental cirúrgico, sem que haja prejuízo da rotina e não se faz necessário manutenção preventiva e corretiva.

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos procedimentos e o clipador pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos.

No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do instrumental cirúrgico.

A empresa vencedora da licitação fornecerá 4 (quatro) clipadores compatíveis com o item 1, 2 (dois) clipadores compatíveis com o item 2 e 2 (dois) clipadores compatíveis com o item 3, por item solicitado, no total de 8 (oito) clipadores em regime de comodato, em até 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da data de retirada da nota de empenho, que devem apresentar as características citadas abaixo.

Equipamento

O clipador solicitado em comodato, trata-se de instrumental cirúrgico específico de cada fabricante para aplicação do clip vascular por ele produzido.

O vencedor de cada item deve incluir os seguintes acessórios na condição de comodato: Clipadores específicos para o clip. Estes itens devem ser plenamente compatíveis com cada item licitado.”

Fundação Saúde

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de material médico hospitalar: Clipes de Ligadura para cirurgia cardíaca e vascular ao Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC e para cirurgias do Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	78844	CLIP LIGADURA, MATERIAL: TITANIO, ABERTO: 5,50MM, TAMANHO: GRANDE, FECHADO: 8,80MM Código do Item: 6515.077.0012	UND	3600
2	141912	CLIP LIGADURA, MATERIAL: TITANIO, ABERTO: ~ 4,0 MM, TAMANHO: MEDIO, FECHADO: ~ 6,0 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.077.0021	UND	4608
3	141913	CLIP LIGADURA, MATERIAL: TITANIO, ABERTO: ~ 2,0 MM, TAMANHO: PEQUENO, FECHADO: ~ 4,0 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.077.0022	UND	4320

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses** e que as descrições dos itens não restringem o universo de competidores.

3.3. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

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

Para a definição do quantitativo a ser adquirido, utilizou-se como parâmetro as considerações a seguir:

IECAC -

“4.1. A avaliação da capacidade instalada para os serviços de Cirurgia Cardíaca e Cirurgia Vascular do IECAC com o seguinte cenário:

Fundação Saúde

4.1.a. *Determina-se capacidade instalada ao serviço de cirurgia cardíaca o seguinte cenário: 02 salas cirúrgica disponível; 01 equipe cirúrgica de segunda a sexta feira; tempo médio de 6 a 8 horas para realização dos procedimentos; realização de 02 cirurgias/dia e 69 leitos disponíveis ao serviço de cirurgia cardíaca. Embora o IECAC tenha capacidade instalada para 44 procedimentos por mês (1 equipe por dia que realiza até 2 procedimentos com duração de 6 horas, num total de 2 procedimentos diários e 22 mensais, considerando 22 dias úteis). Havendo 2 salas disponíveis que podem funcionar simultaneamente, observa-se o potencial para 44 procedimentos por mês). Considerando o histórico de procedimentos realizados na ordem de 34 cirurgias/mês (26 adultos, 5 pediátricos e 3 neonatais), bem como a disponibilidade de insumos para as cirurgias e o quantitativo de pacientes clinicamente elegíveis, causando variação na quantidade mensal de procedimentos, fixou-se este histórico para a definição da quantidade ora requerida.*

4.1.b. *Ao serviço de cirurgia vascular o seguinte cenário: 01 sala cirúrgica disponível; 01 equipe cirúrgica de segunda a sexta feira; tempo médio de 3 a 4 horas para realização dos procedimentos; realização de 02 cirurgias/dia e 12 leitos disponíveis ao serviço.*

4.2. *A reorganização da quantidade estimada dos procedimentos que pretende atender a demanda e a necessidade de cumprimento do Acordo Judicial firmado em 03 de agosto 2017 entre o Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro e Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro que visa, “realizar, no mínimo 240 (duzentos e quarenta) procedimentos cirúrgicos cardíacos em adultos (cirurgias e procedimentos hemodinâmicos) por ano” e “180 (cento e oitenta) procedimentos cirúrgicos cardíacos pediátricos (cirurgias e procedimentos hemodinâmicos) por ano”; E “se obrigam a reduzir o número de cirurgias venosas para, no máximo, 40 (quarenta) cirurgias/mês”.*

Fundação Saúde

4.3. *A quantidade mensal de pacientes derivada da necessidade exposta pelo Sistema Estadual de Regulação, que é variável, estando sob responsabilidade de execução e gestão pela Secretária Estadual de Saúde, do qual provém a demanda de pacientes e procedimentos, sendo estes de complexidade diversa. Logo, podendo ou não atingir a quantidade de procedimentos estimados e também ultrapassar esta estimativa.*

Os critérios utilizados para definição da capacidade de atendimento englobam basicamente informações sobre a existência de profissionais para a realização dos profissionais em questão, da existência da estrutura física (salas cirúrgicas, leitos de UTI, laboratórios, etc.) adequadas para a realização dos procedimentos e da análise do fluxo de abastecimento de insumos específicos e básicos.

Até o momento, estamos com 39 pacientes adultos internados no IECAC aguardando procedimento cirúrgico distribuídos da seguinte forma:

Cirurgia cardíaca adulto: 30 pacientes

Cirurgia Vasculuar: 9 pacientes

Além disso, estamos até o presente momento, com 35 pacientes em pré-operatório para cirurgia cardíaca oriundos do ambulatório via CER. 16 pacientes internados em outra unidade hospitalar direcionados ao IECAC pela CER (Central Estadual de Regulação) aguardando vaga para cirurgia cardíaca em adultos. E ainda, uma média diária de 50 pacientes internados em outras unidades hospitalares aguardando transferência para unidade cardiológica que realize cirurgia cardíaca de revascularização do miocárdio.

4.4. *A cirurgia cardíaca utiliza os cliques médio e pequeno em todas a revascularizações do miocárdio. São em média, 6 cartelas de cliques/cirurgia, o quantitativo é dividido 50% para tamanho médio e 50% para tamanho pequeno, considerando cada cartela com 6 cliques (média de mercado). O serviço de Cirurgia Vasculuar utiliza os cliques grande e médio. São utilizadas 2 cartelas por cirurgia sendo o quantitativo dividido em 50% para tamanho grande e 50% para tamanho médio.*

Fundação Saúde

4.5. Segue abaixo o quadro de estimativa de utilização, relação dos procedimentos estimados e identificação de procedimentos que utilizam os insumos ora requeridos: ”

CARDÍACA ADULTO	MENSAL	ANUAL	ITEM 1	ITEM 2	ITEM 3	QUANTIDADE UNITÁRIA POR PROCEDIMENTO
Revascularização do Miocárdio	20	240	NÃO	SIM	SIM	36

CIRURGIA VASCULAR	MENSAL	ANUAL	ITEM 1	ITEM 2	ITEM 3	QUANTIDADE UNITÁRIA POR PROCEDIMENTO
Aneurisma Aórtica	2	24	SIM	NÃO	NÃO	12
Revascularização aorto bifemorais	1	12	SIM	NÃO	NÃO	12
Bypass Femoro-Poplíteos	3	36	SIM	SIM	NÃO	12
Bypass distal	1	12	SIM	SIM	NAO	12

Fonte: Definidas pelo IECAC em reunião com Diretoria Técnica da Fundação Saúde e Diretoria Técnica do IECAC, em 2018.

4.6. Para esclarecimento dos quadros acima foi realizado o seguinte raciocínio:

Cada serviço estima realizar os procedimentos da 1ª coluna nas quantidades descritas nas 2ª e 3ª colunas; Dentre o total de cirurgias a serem realizadas pelos serviços, somente em algumas são utilizados os insumos ora solicitados (4ª, 5ª e 6ª colunas).

É importante ressaltar que a estimativa de procedimentos que utilizam estes itens não completa a quantidade de procedimentos requeridas pelo Ministério Público evidente no referido Acordo Judicial do tópico 3.2, e não traduzem a totalidade de procedimentos estimados para todos os serviços do IECAC.

Fundação Saúde

4.7. O consumo mensal de 2018 demonstrado no quadro abaixo não é parâmetro para quantidade solicitada devido mediante a data avançada de abertura do processo anterior (E-08/007/1755/2018). Por tanto, não traduz a real necessidade do serviço.

2018 - IECAC													
Item	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
Item 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Item 2	40	56	52	76	60	4	60	36	40	40	84	40	588
Item 3	0	36	36	56	36	30	46	36	88	76	60	20	520

Fonte: Registro do setor de Almoxarifado.

HECC –

4.8. A avaliação da capacidade instalada para os serviços de Cirurgia Geral do HECC é informada com o seguinte cenário:

4.8.a. “Determina-se capacidade instalada ao serviço de cirurgia geral o seguinte cenário: 04 salas cirúrgica disponível; 03 equipes cirúrgica; tempo médio de 2 horas para realização dos procedimentos; utilização em média de 1 cartela por cirurgia e estimado realização de 40 cirurgias/mês.

4.8.b. O serviço de cirurgia geral utiliza os cliques grande na realização de cirurgia de Colectomias, Apendicectomias e Colectomias. São em média, 1 cartela de cliques/cirurgia, considerando cada cartela com 6 cliques (média de mercado). ”

4.9. O consumo mensal de 2018 até julho de 2019 demonstrado no quadro abaixo é parâmetro para quantidade solicitada.

2018 - HECC													
Item	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
Item 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	18

Fundação Saúde

2019 - HECC

Item	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
Item 1	0	48	60	48	108	126	120	-	-	-	-	-	510

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, a empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

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.

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 fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário (LFS) ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.

a. 4 A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.

Fundação Saúde

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

c.1 Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

c.2 Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

c.3 Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro;
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5.2. O Anexo A 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.

6.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

Fundação Saúde

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea – Rio de Janeiro/RJ
– Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010; Diretoria Técnico Assistencial – de
2ª a 6ª feira, de 8h às 17h.

6.2.1. A pedido do(a) Pregoeiro(a) o catálogo poderá ser encaminhados pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.

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. **O critério de avaliação do catálogo** é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

6.5. **A avaliação do catálogo** será realizada pela equipe técnica do IECAC.

6.6. **Justifica-se a apresentação do catálogo**, visto a necessidade de confirmar e diminuir as chances de compras inadequadas ou de insumos diferentes do que foi solicitado.

6.7. Caso o(s) catálogo(s) seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação.

6.7.1. O(s) licitante(s) deverá(ão) apresentar **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.

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

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

6.7.4. A Unidade tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega do produto, para elaboração de parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análises e reanálises do material.

Fundação Saúde

6.8. **A validação da amostra será realizada** pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral do IECAC.

6.9. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de cirurgias cardíacas. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção da vida do paciente. A validação do produto 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 ou insumo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

6.10. **O critério de julgamento das amostras** será verificado se: a) se o produto está de acordo com o objeto da contratação; b) se o produto oferecido para avaliação foi suficiente; e c) se o produto atende a expectativa e está aprovado para uso.

6.11. Ressalta-se que o quantitativo de amostras não será contabilizado como item de entrega.

VII – QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Os insumos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

7.1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

7.2. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos produtos que venham a ter sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

7.3. A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;

Fundação Saúde

7.4. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;

7.5. A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A solicitação dos empenhos, será parcelada de acordo com a demanda do IECAC e do HECC;

8.2. A primeira entrega dos itens deverá ocorrer em conjunto com o fornecimento dos clipadores, em sistema de comodato, a partir da retirada da nota de empenho;

8.3. A entrega deverá ser realizada no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, a partir da data de retirada da nota de empenho conforme disposto no artigo 40 da Lei 8666/93.

8.4. **Endereço de Entrega:** CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ

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

8.6. O CGA deve distribuir os clipadores da seguinte forma no primeiro empenho:

UNIDADE	TIPO DE CLIPADOR	QUANTIDADE
IECAC	GRANDE (ITEM 1)	2
	MÉDIO (ITEM 2)	2
	PEQUENO (ITEM 3)	2
HECC	GRANDE (ITEM 1)	2

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento do produto especificado, a CONTRATADA se obriga a:

9.1. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste formulário, e em concordância com o exposto no item sobre validação;

9.2. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos nas unidades, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento, às

Fundação Saúde

recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;

9.3. No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham a ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

9.4. 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 CGA;

9.5. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;

9.6. Fornecer manual de utilização, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;

9.7. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;

9.8. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso, apresentando carta de compromisso de troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida do item VII deste TR;

9.9. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;

9.10. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto aos clipadores em comodato, a CONTRATADA se obriga a:

9.11. Fornecer às unidades, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento dos clipadores;

9.12. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção dos clipadores, conforme recomendações do fabricante;

Fundação Saúde

- 9.13. Repor todas as perdas por não conformidade do(s) insumo(s), ou problemas dos clipadores;
- 9.14. _Entregar os clipadores nos prazos mencionados no item VIII, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- 9.15. _Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos clipadores, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos às unidades, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante;
- 9.16. Fornecer manual de operação completo dos clipadores, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- 9.17. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva e preventiva, quando solicitado pelas unidades, no intervalo máximo de 48h entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7h às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado dos clipadores, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- 9.18. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até 2 dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, afim de se evitar a continuidade do serviço;
- 9.19. Substituí qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- 9.20. _Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelas unidades, as modificações e ajustes dos clipadores que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com materiais necessários para esta execução de responsabilidade da CONTRATADA;
- 9.21. Dispor de assistência técnica no Rio de Janeiro, para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do clipador, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;

Fundação Saúde

9.22. Os clipadores só poderão ser retirados pela contratada ao fim do contrato. A vigência do comodato é de até 6 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso estes se esgotem antes do prazo. Assim, os clipadores só poderão ser retirados pela CONTRATADA ao fim do termo de comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

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. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos insumos, desde que razoáveis e pertinentes;

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 – 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.

Fundação Saúde

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.

12.2. Na hipótese de divergência de informações entre o formulário e o Termo de Referência, deverá prevalecer o descritivo previsto neste documento.

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2019.

Auxiliar de confecção:

MILENA SIQUEIRA ELIAS
ID 5085615-4

Aprovado por:

ALEX LIMA SOBREIRO
Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.55022-0 ID 3047105-2

Fundação Saúde
**ANEXO A – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO
TÉCNICA**

**1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE
FUNCIONAMENTO**

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 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;

Fundação Saúde

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.

Fundação Saúde

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.

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 n.º 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 n.º 16/2017 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.

Fundação Saúde

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

15. Desse modo ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

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

17. Isto porque, os materiais médico – hospitalares gerais e específicos e medicamentos são insumos 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 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

Fundação Saúde

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”.

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.

2. 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 do registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.

Fundação Saúde

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 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).

Fundação Saúde

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. 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.

Fundação Saúde

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.

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

Fundação Saúde
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. 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).

38. 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.

Fundação Saúde

39. 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”