

Fundação Saúde

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/101.567/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pelo IECAC, acostado em fls. 05/10, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material médico hospitalar: CÂNULAS VENOSAS E ARTERIAIS, conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual nº. 44.857/14, conforme informado pela Assessora II - Diretoria Administrativa Financeira em fls. 14 do presente processo. 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 materiais, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda do IECAC para evitar a inutilização dos itens.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/10 do Processo E-08/007/101.567/2018, o IECAC apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

Fundação Saúde

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

O Serviço de Cirurgia Cardíaca do IECAC foi constituído com o objetivo de realizar procedimentos de baixa, média e alta complexidade com intervenções em adultos e crianças. Os materiais solicitados são vitais para a realização de diversos tipos de cirurgias cardíacas.

As cânulas são dispositivos que posicionados nas cavidades cardíacas e nos lumens vasculares, permitem a drenagem do sangue e a realização de circulação extracorpórea com segurança e eficácia. Apresentam diversos desenhos e calibres adequados ao tipo de anatomia a que se destinam e ao tamanho do paciente. As definições sobre o modelo a ser utilizado se faz efetivamente durante o ato cirúrgico, o que obriga a se dispor de todos os modelos e tamanhos ora solicitados.

Acredita-se que o suporte legal citado no Formulário de Compras seja o decreto 45.109 de 05 de janeiro de 2015 e não de março de 2015. Decreto este que dispõe sobre a “reavaliação das contratações dos órgãos e entidades da administração pública do Estado do Rio de Janeiro”.

Visto que o referido decreto descreve no §1º de seu artigo 5 que “Não sendo possível a redução do quantitativo, será registrada no processo a devida motivação pelo Autorizador de Despesa, prosseguindo seu curso regular”, entende-se que a manifestação do IECAC guardando a possibilidade da não redução do quantitativo solicitado a fim de não prejudicar a prestação dos serviços de saúde à população.

Em atendimento ao Contrato de Gestão nº 005/2018, informamos que trata-se de aquisição de insumos específicos do IECAC, unidade prestadora sob Gestão desta

Fundação Saúde

Fundação e já se encontram dentro da Grade Fundação Saúde, em lista anexa ao Plano de Trabalho.

Informamos que as descrições dos itens não restringem o universo de competidores”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

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

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT. TOTAL
1	155210	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA), TIPO: ARAMADA, MODELO: DRENAGEM ARTERIAL, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA / DESCARTAVEL, TAMANHO: 21 FR ~ 24 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.049.0093 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CÂNULA FLEXÍVEL ARAMADA, PONTA ANGULADA, CONECTOR 3/8, PARA DRENAGEM ARTERIAL EM CEC: ACESSO AÓRTICO 21 E 24 FR	UND	313
2	154627	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA), TIPO: PERFUSAO ARTERIAL, MODELO: ARAMADA, MATERIAL: PVC, TAMANHO: 18 FR ~ 24 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO DO ITEM: 6515.049.0092 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CANULA PARA PERFUSÃO ARTERIAL, PONTA ANGULADA	UND	313
3	150774	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA), TIPO: ARAMADA, MODELO: PONTA RETA/CONECTOR 3/8 / ANEL AJUSTAVEL /ACESSO AÓRTICO/FEMURAL, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA MALEAVEL, TAMANHO: 18~24 FR, FORMA	UND	313

Fundação Saúde

		FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO DO ITEM: 6515.049.0086 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CÂNULA FLEXÍVEL ARAMADA PARA CEC, RETA, PARA ACESSO AÓRTICO OU FEMORAL, TAMANHOS 18, 20, 22 E 24		
4	150776	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA), TIPO: DESCARTAVEL, MODELO: ASPIRACAO DE VENTRICULO ESQUERDO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, TAMANHO: 12~20 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO DO ITEM: 6515.049.0087 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CÂNULA DE ASPIRAÇÃO DO VENTRÍCULO ESQUERDO EM CEC, SILICONE OU PVC, TAMANHOS 12, 14, 16, 18 E 20 FR.	UND	556
5	150775	CANULA ARTERIAL, TIPO: ARAMADA, APLICACAO: ARTERIA CORACAO, MATERIAL: POLICLORETO VINILA, DIAMETRO: 08~16 FR, COMPRIMENTO: 16 CM, CONEXAO: 1/4 ``, PONTA: RETA CURTA, ESTERILIDADE: ESTERIL/DESCARTAVEL, ACESSORIOS: KIT ACESSO PERCUTANEO - DILATADOR, AGULHA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO DO ITEM: 6515.557.0001 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CÂNULA PEDIÁTRICA PARA PERFUSÃO ARTERIAL COM CEC, TAMANHOS 08, 10, 12, 14 E 16 FR	UND	256
6	150772	CANULA VENOSA, TIPO: ARAMADA, FUNCAO: DRENAGEM VENOSA EM PROCEDIMENTOS CIRURGICOS COM CIRCULACAO SANGUINEA EXTRA CORPOREA, MATERIAL: POLICLORETO VINILA TRANSPARENTE E FLEXIVEL, CORPO: CILINDRICO COM REFORCO FIO ACO INOX, PONTA: RETA COM UM ESTAGIO DRENAGEM, DIAMETRO: 12~24 FR, COMPRIMENTO: 35 CM, CONEXAO: 1/4 ``, ESTERILIDADE: ESTERIL/DESCARTAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO DO ITEM: 6515.562.0001 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CÂNULA DE DRENAGEM VENOSA PARA	UND	488

Fundação Saúde				
		CEC, PONTA EM ÂNGULO RETO, CONECTOR DE 1/4 COM TAMANHOS 12, 14, 16, 18, 20, 22 E 24.		
7	150773	CANULA VENOSA, TIPO: ARAMADA, FUNCAO: DRENAGEM VENOSA EM PROCEDIMENTOS CIRURGICOS COM CIRCULACAO SANGUINEA EXTRA CORPOREA, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CORPO: CILINDRICO COM REFORCO FIO ACO INOX, PONTA: RETA COM UM ESTAGIO DRENAGEM, DIAMETRO: 26~38 FR, COMPRIMENTO: 40 CM, CONEXAO: 3/8``, ESTERILIDADE: ESTERIL/DESCARTAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO DO ITEM: 6515.562.0002 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CÂNULA DE DRENAGEM VENOSA PARA CEC, ARAMADA, ÚNICO ESTÁGIO, CONECTOR DE 3/8 COM 26, 28, 30, 32, 34, 36 E 38.	UND	625
8	153752	CANULA VENOSA, TIPO: DESCARTAVEL, FUNCAO: DRENAGEM VENOSA SIMPLES, MATERIAL: PVC MALEAVEL, CORPO: CILINDRICO, PONTA: CURVA, DIAMETRO: 24FR ~ 40 FR, COMPRIMENTO: 35CM ~ 50CM, CONEXAO: 1/2`` ~ 3/8``, ESTERILIDADE: ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO SIGA: 6515.562.0006 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CANULA PARA DRENAGEM VENOSA SIMPLES (KIT)	UND	36

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

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

Fundação Saúde

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

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro:

4.1.1. A quantidade variável de pacientes derivada da necessidade exposta pelo Sistema Estadual de Regulação que está 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.

A Secretaria Estadual de Saúde informa a necessidade de aumento do quantitativo de cirurgias cardíacas em virtude da necessidade de atendimento às demandas judiciais da Central Estadual de Regulação. Há de se considerar a informação de que estatisticamente 50% das angiografias realizadas evoluem para angioplastias.

No e-mail juntado, a Superintendência de Regulação da SES informa a seguinte situação da fila de espera para procedimentos Hemodinâmicos e para Cirurgia Cardíaca:

- 43 pacientes para cateterismo
- 07 pacientes para angioplastia
- 07 pacientes para revascularização

Na Regulação REUNI a fila de pacientes para agendamento era:

- 46 pacientes para cateterismos internados
- 622 pacientes para cateterismos ambulatorial
- 17 pacientes para angioplastia (e esse número pode aumentar após a realização dos cateterismos)
- 45 pacientes para revascularização miocárdica

Fundação Saúde

Considerando a informação de que 49% das cirurgias cardíacas são provenientes da Hemodinâmica, para a definição da quantidade, a informação acima se traduz em:

- 52 pacientes prontos e aguardando cirurgia cardíaca;
- 360 pacientes possivelmente candidatos à cirurgia cardíaca

Em virtude da necessidade de aumento, foi realizada uma reunião entre representantes da Secretaria de Saúde e Diretoria desta Fundação Saúde, que definiu o quantitativo mínimo para a realização de procedimentos hemodinâmicos que deverá ser realizado pelo IECAC.

Por solicitação da Secretaria Estadual de Saúde (SES), conforme indicativo de previsão do CER frente a regulação de pacientes cardiológicos, o 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. Ressalto que o percentual do total de pacientes que evoluem para cirurgia cardíaca tendo origem pelo serviço de Hemodinâmica é de 49%.

Porém, ressalta-se que o IECAC tem capacidade instalada para 44 procedimentos por mês, o que será explicado no item 4.1.6.

Esclarecemos ainda que o aumento da realização de procedimentos de Angiografias e Angioplastias solicitada pela SES interfere diretamente no número de cirurgias cardíacas, já que podem identificar a sua necessidade. Ressalto ainda que esta quantidade é imprevisível pela particularidade de cada caso clínico, contudo, segundo o IECAC a informação do percentual do total de pacientes que evoluem para cirurgia cardíaca tendo origem pelo serviço de hemodinâmica é de 49%, informação recebida por e-mail e juntada as fls. Retro.

Considerando todas as demandas, o IECAC informa em quais procedimentos são utilizadas as cânulas ora solicitadas, suas quantidades por procedimento e quantos destes procedimentos estimam realizar por mês. Alguns dos procedimentos relacionados são pouco frequentes. Logo, não se pode afirmar que serão realizados em todos os meses do ano, sendo de demanda pontual. Por isto, é inseguro especificar quantitativo mensal para estes itens. O que explica a falta desta informação na coluna do quadro destinado a demonstração mensal.

Fundação Saúde

4.1.2. A reorganização da quantidade dos procedimentos para atender o aumento da 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”, como mostra o Acordo Judicial juntado às fls. retro;

4.1.3. Quanto à capacidade instalada, o IECAC explica por e-mail que “para o serviço de cirurgia cardíaca existem disponíveis 2 salas por dia, podendo funcionar de forma simultânea, utilizando 6 horas em média por cada procedimento e 1 equipe disponível por dia.”

Isto traduz uma capacidade de 2 procedimentos ao dia, logo 44 procedimentos ao mês, considerando o pleno funcionamento em dias úteis, podendo ainda ser em casos específicos de urgência realizar procedimentos em finais de semana. Assegurando assim a possibilidade do atendimento ao solicitado no Acordo.

“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/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.” (Retirado do processo E-08/007/100.746.2018, que visa também aquisição de insumos para a cirurgia cardíaca)

Fundação Saúde

4.1.4. Para atendimento das demandas apontadas, o IECAC firmou a estimativa de realização de 26 procedimentos mensais em adultos e 20 procedimentos mensais em crianças. Também neste caso, ressalto a impossibilidade de prever a quantidade absoluta dos procedimentos que serão realizados, dependendo da quantidade de pacientes expostos ao Sistema Estadual de Regulação o encaminhamento de pacientes ao IECAC é variável podendo a demanda de algum procedimento ser maior ou menor em determinado mês, inclusive abaixo do estipulado no acordo judicial celebrado com o ministério Público.

4.1.5. Para esclarecimento do quadro abaixo foi realizado o seguinte raciocínio: Para cirurgias denominadas CIV são utilizadas 2 unidades do item 02, 1 unidade do item 03, 1 unidade do item 04, 1 unidade do item 06 e 1 unidade do item 08 por procedimento. E está estimado 1 procedimento por ano. Logo, para a cirurgia CIV são utilizados 2 unidades do item 02, 1 unidade do item 03, 1 unidade do item 04, 1 unidade do item 06 e 1 unidade do item 08 por ano. Informo que o mesmo raciocínio foi utilizado para os demais procedimentos abaixo:

Quadro 1

CARDÍACA ADULTO	ITENS UTILIZADOS	QUANTIDADE POR PROCEDIMENTO	MENSAL	ANUAL
CIV	7	2	-	1
	3	1		
	1	1		
	4	1		
	2	1		
Revascularização do Miocárdio	7	2	20	240
	3	1		

Fundação Saúde

	1	1		
	4	1		
	2	1		
RVM + TVálvula Aórtica	7	2	3	36
	3	1		
	1	1		
	4	1		
	2	1		
RVM + TVálvula Mitral	7	2	3	36
	3	1		
	1	1		
	4	1		
	8	1		
	2	1		
CARDÍACA PEDIÁTRICA	ITENS UTILIZADOS	QUANTIDADE POR PROCEDIMENTO	MENSAL	ANUAL
Bandagem	6	2	-	1
	5	1		
	4	1		
Blalock	6	2	2	24
	5	1		
	4	1		

Fundação Saúde

CIA	6	2	3	36
	5	1		
	4	1		
CIV	6	2	2	24
	5	1		
	4	1		
Coarctação de Aorta	6	2	2	24
	5	1		
	4	1		
Defeito AV Parcial	6	2	1	12
	5	1		
	4	1		
PCA	6	2	8	96
	5	1		
	4	1		
Ressíntese de Esterno	6	2	-	1
	5	1		
	4	1		
Revisão de Esterno	6	2	-	2
	5	1		
	4	1		

Fundação Saúde

Tetralogia	6	2	1	12
	5	1		
	4	1		
Troca de Válvula	6	2	1	12
	5	1		
	4	1		

4.1.5.a É importante ressaltar que algumas cirurgias não serão realizadas mensalmente. Por tanto, para estes, só é possível considerar a estimativa anual.

4.1.5.b. Para o item 5 foi estimada ainda margem de segurança de 5% haja vista que em alguns tipos de cirurgias de aorta são utilizados estes insumos. Contudo sua incidência é muito baixa motivo pelo qual não consta no quadro acima.

4.1.6. A quantidade de procedimentos que utilizam os insumos ora solicitados não traduz o total requerido pelo Acordo Judicial e o total de procedimentos estimados para atender plenamente os serviços do IECAC.

4.2. Não foi considerado pelo IECAC no Formulário de Compras o consumo dos anos anteriores como base para a justificativa do quantitativo solicitado, pois não traduz a demanda atual. Porém, para complemento das informações, segue abaixo a demonstração de consumo dos anos anteriores:

Fundação Saúde

Item 01												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	4	1	9	7	4	2	4	7	8	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	12	2	14	7
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
68				205				38				
Item 02												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	3	0	0	10	11	0	7	0	3	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	3	0	19	5
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
91				34				4				
Item 03												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	10	4	4	9	0	0	0	0	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	24	9	0	2
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
19				0				0				
Item 04												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	10	0	0	13	12	4	5	4	8	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	9	39	14

Fundação Saúde
Exercícios Anteriores

2017		2016		2015								
228		83		4								
Item 05												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	6	0	0	23	1	1	4	6	3	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	4	8	27	17
Exercícios Anteriores												
2017		2016		2015								
158		26		2								
Item 06												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	11	7	3	8	2	4	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	1	9	31	19
Exercícios Anteriores												
2017		2016		2015								
196		64		2								
Item 07												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	15	9	6	11	18	4	11	28	7	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	71	4	54	19
Exercícios Anteriores												
2017		2016		2015								
319		239		32								
Item 08												

Fundação Saúde												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
0				0				0				

Fonte: Registros de consumo de material específico do setor de almoxarifado

4.3. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/10 do processo E-08/007/101.567/2018, emitido pelo IECAC.

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, 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.

Fundação Saúde

- 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 - ACT (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, 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 I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo

Fundação Saúde

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 – 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**, vez que o fornecimento de amostras fica dispensado, caso os insumos já sejam utilizados e/ou validados pelo IECAC nos últimos 12 meses.

Fundação Saúde

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. No caso acima, 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 – Almojarifado – 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.

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 da Unidade.

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

Fundação Saúde

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.

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) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, de acordo com a Resolução nº 1342/2016 da Secretaria de Saúde. 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.
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

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

Fundação Saúde

8.2. A entrega deverá ser realizada no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, a partir da data de retirada da nota de empenho;

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

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

9.1.a. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;

9.1.b. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) até a entrega dos mesmos no CGA, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

Fundação Saúde

9.1.c. Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;

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

9.1.e. A contratada deverá substituir, em qualquer época o produto desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder ao ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE. O prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração.

9.1.f. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade. Apresentar, quando da entrega dos dispositivos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante.

9.1.g. O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a 85 % (oitenta e cinco por cento) do prazo de validade de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.

Fundação Saúde

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.

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.

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.

Fundação Saúde

12.2. Na hipótese de divergência de informações de teor administrativo entre Formulário de Compras e o Termo de Referência, deverá prevalecer o previsto neste documento.

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2019.

Auxiliar de Confecção:

ORIGINAL ASSINADO

MILENA SIQUEIRA ELIAS
COORDENADORA DE MONITORAMENTO E CONTROLE
ID 5085615-4

Aprovado por:

ORIGINAL ASSINADO

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

Fundação Saúde

ANEXO I – 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 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 16/2017 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 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

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:

(...)

Fundação Saúde

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. 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

Fundação Saúde

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.

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.”

Fundação Saúde

§ 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. 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

Fundação Saúde

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.

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”