



## ANEXO 01

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1463/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pelo Serviço de Cir. Cardíaca do IECAC, acostado em fls. 271/276, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material médico hospitalar: TESTE TEMPO DE COAGULAÇÃO, 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 Diretora Administrativa Financeira a época em fls. 39. 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.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar o tratamento dos diversos tipos de arritmias, com qualidade e eficácia.

#### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 271/276 do Processo E-08/007/1463/2018, o Serviço de Cir. Cardíaca do IECAC apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

*“O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade especializada em Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, considerada como referência no*





*tratamento de patologias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia, tendo como missão “Oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro.*

*A lâmina de TCA, objeto desta solicitação, é utilizado para monitorar o efeito da heparina durante a cirurgia cardíaca.*

*Durante a cirurgia cardíaca o risco de eventos embólicos agudos associados ao procedimento torna mandatária a terapia com agentes anticoagulantes. Neste cenário, a heparina não-fracionada, em virtude de ter um custo inferior e, principalmente, por ter um método adequado para monitorar sua ação, permanece sendo o agente anticoagulante mais utilizado.*

*Em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca, complicações com coágulos são frequentemente associadas a níveis subótimos de anticoagulação, entretanto, níveis elevados aumentam os riscos de complicações por sangramento, especialmente no sítio de acesso vascular.*

*Como a atividade anticoagulante da heparina não fracionada é inconstante, há necessidade de uma medida de seu efeito. O Tempo de Coagulação Ativada (TCA) tem sido o método de escolha na monitorização da anticoagulação durante a cirurgia cardíaca, pois pode ser realizado na sala de cirurgia. Para tanto, o volume da amostra de sangue deverá ser mínimo, principalmente quando usado para acompanhar cirurgias pediátricas. E vale ressaltar que eventuais falhas na leitura dos resultados acarretará aumento do custo para instituição e danos aos pacientes.*

*No mercado brasileiro existem três tipos de leitores de TCA diferentes e que utilizam tecnologias distintas para leitura da amostra sanguínea. Um utiliza um sensor magnético que detecta o deslocamento de um ferrite no início da coagulação do sangue, indicando o tempo de coagulação, outro utiliza uma mistura de sílica, caulino e fosfolípidos como ativador e o terceiro uma tira teste com kaolin. Nos três dispositivos é adicionado sangue total fresco, e em seguida, cronometra-se o tempo de formação de um coágulo.*





*O teste utilizado atualmente no IECAC é a lamina com teste a base de Kaolin. Este método apresenta vantagens pois é uma lâmina que utiliza apenas 1 (uma) gota de sangue para interpretações do TCA, o console tem bateria o que ajuda nos casos de queda de energia ou outras intercorrências. Também por não apresentar variações nas leituras levando à erros, podendo ser utilizado com segurança em qualquer tipo de cirurgia cardíaca.*

*Os aparelhos que trabalham com tubos , precisam de um volume na media de 5 ml para analise do TCA. Alguns fatores como local de armazenamento, transporte, umidade do ar ou uso de drogas normalmente interferem na leitura ,ocasionando erros e repetições da leitura. E para um paciente neonatal ou pediátrico fica inviável a retirada desta quantidade de sangue por algumas vezes durante a cirurgia por causa da perda volêmica a que seriam submetidos.*

*Os aparelhos que trabalham com lâminas , por precisarem de uma gota de sangue para analise do TCA, ficam expostos a mínimos fatores externos que interferem na leitura . Desta forma raras vezes haverá erros no resultado do exame. A precisão da leitura das amostras durante o procedimento cirúrgico se faz importante pois, com possíveis erros nas leituras, haverá duvidas e aumento do consumo do método afim de se chegar a uma conclusão. Além de pôr em risco a vida do paciente por uma heparinização inadequada .*

### **O comodato-**

O IECAC informa que:

*“A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza rapidamente a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.*

*Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos 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 equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.*

*O licitante vencedor do item deverá fornecer 2 (dois) aparelhos de TCA em regime de comodato, partindo da premissa de que há 2 (duas) salas de cirurgia específicas para procedimentos cardíacos no IECAC, devendo ter um aparelho em cada sala de acordo com o quadro e especificações abaixo.*

#### Equipamento

- A empresa vencedora deverá fornecer 2 (dois) Aparelhos de TCA - Equipamento para uso em centro cirúrgico, portátil, microprocessado, display de leads /LCD ou similar, precisão do teste (variação %): 10% (precisão e fidedignidade), temperatura de operação de 15 à 30°C, bateria: no mínimo 60 min. Alimentação: seletor bivolt 110- 220 volts. Armazenamento de resultados em memória no próprio aparelho.*

- Os equipamentos deverão realizar os testes: Tempo de protrombina (PT); Tempo de tromboplastina parcialmente ativada (APTT); Tempo de coagulação ativada plus (ACT+); Tempo de coagulação ativada para baixos níveis de heparinização (ACT-LR).*

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





“Informamos que as descrições apresentadas dos insumos a serem adquiridos não restringem o universo de competidores por terem contemplado amplas possibilidades dentro da necessidade do serviço.”

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de material médico hospitalar: **TESTE TEMPO DE COAGULAÇÃO** 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	UNIDADE	PREVISÃO ANUAL
01	157141	TESTE TEMPO COAGULACAO, APRESENTACAO: CUVETA/CARTUCHO, TIPO: DESCARTAVEL, PESQUISA: TEMPO DE COAGULACAO ATIVADA, COMPOSICAO: KAOLIN, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.181.0017	UND	2462

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.

### 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 as considerações a seguir:

4.1.a. Considera-se para o embasamento da estimativa a capacidade instalada de:



*“2 salas por dia, podendo funcionar de forma simultânea. Utilizando 6 horas em média por cada procedimento e 1 equipe disponível por dia.*

*Embora o IECAC tenha capacidade instalada para 44 procedimentos por mês, considerando o pleno funcionamento em dias úteis, podendo ainda ser em casos específicos de urgência, realizados procedimentos em finais de semana (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.*

4.1.b. *“O número de cirurgias cardíacas ocorridas no ano de 2018 tanto adulto como infantil, no total de 342.*

*Considerando a média de 06 (seis) lâminas por cirurgias, temos:”*

$$342 \times 1,20 = 420,4 \times 6 \text{ Lâminas}$$

$$2462,4 / 52 \text{ semanas} = 47,4 \text{ lâminas / semana}$$

4.1.b. *“A utilização dessas lâminas também na UCI pós-operatória, na utilização do ECMO, bem como retorno dos pacientes para reoperação ou revisão cirúrgica;”*

4.2. *“Considerando a utilização de uma margem de segurança na faixa de 20%; para cobrir todos os procedimentos cirúrgicos acima elencados;“*

4.3. Para complemento, segue abaixo o quadro de consumo de 2018:

**Item 1 – Lâmina de ACT**



Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2019	45	45	0	90	225	103	108	118	95	-	-	-
2018	90	45	90	90	90	90	90	135	135	90	225	90
Exercícios Anteriores												
<b>2017</b>												
855												

Fonte: Registro do setor de almoxarifado

4.4 Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 22/32 do processo E-08/007/1463/2018 e do Termo de Referência do processo E-08/007/1437/2019 que expõe a capacidade instalada para os mesmos procedimentos na unidade, ambos emitidos pelo IECAC.

## 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.
- 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:
- c.4 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;
- c.5 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 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](mailto: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 – 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.

6.7.5. A Validade mínima do reagente é de 1 (um) mês.

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 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. 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;

8.2. A primeira entrega dos itens deverá ocorrer em conjunto com o fornecimento dos equipamentos, 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.

### 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 no IECAC, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento, às





recomendações de acondicionamento e temperatura 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 IECAC;

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 equipamentos, a CONTRATADA se obriga a:**

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





- 9.12. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, conforme recomendações do fabricante;
- 9.13. Repor todas as perdas por não conformidade do(s) insumo(s), ou problemas no equipamento;
- 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 do equipamento, 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 no equipamento, 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. Substituir 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 nos equipamentos 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;

9.22. O equipamento só poderá ser retirado 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.

## **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.

**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, 04 de outubro de 2019.

Auxiliar de confecção:

**ORIGINAL ASSINADO**

MILENA SIQUEIRA ELIAS  
ID 5085615-4

Aprovado por:

**ORIGINAL ASSINADO**

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

## **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 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;*

*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, 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 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.

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 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 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. 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.

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. 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.

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”

