



TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/100.334/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pelo o Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC, no processo E-08/007/2489/2017 cujas informações basearam o formulário de compras do presente processo juntado em fls. 10/17 e complementos em fls. 40, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de **Insumos para Angioplastia para Hemodinâmica** ao serviço de Hemodinâmica, conforme descrição do **item III** deste TR.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: *“Realização de estratificação invasiva de pacientes coronariopatas e portadores de doenças cardíacas estruturais. Atenderá a pacientes que foram vitimados de infarto agudo do miocárdio, ou que precisem de definição diagnóstica diferencial desta patologia.”*

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o Formulário de Solicitação de Compras, em fls. 10/17 foi baseado nas informações do processo E-08/007/2489/2017 e complementos em fls. 40 do Processo E-08/007/100.334/2018, 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 das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

O referido material será utilizado para a realização de estratificação invasiva de pacientes coronariopatas e portadores de doenças cardíacas estruturais. Atenderá a pacientes que foram vitimados de infarto agudo do miocárdio, ou que precisem de definição diagnóstica diferencial desta patologia.





Para tanto, foram montados lotes para os seguintes procedimentos:

Lote 1 – Kit para angioplastia femoral

Lote 2 – Kit para angioplastia radial

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

Angiografia ou Cateterismo Cardíaco é o método de realização de um exame radiográfico dos vasos sanguíneos, por meio da injeção de contraste radiopaco no ambiente intravascular para ajudar a diagnosticar doenças como o infarto do miocárdio, placas ateroscleróticas calcificadas, estenose da artéria renal, algum fator causativo da hipertensão, embolia pulmonar, doenças congênitas e adquiridas dos vasos sanguíneos. Os insumos para estes procedimentos foram adquiridos nos processos E-08/007/2489/2017 (em modalidade de compra rápida) e E-08/007/3081/2017 (em modalidade pregão).

Os insumos contemplados no presente formulário visam a realização de angioplastias coronarianas, os quais restaram fracassados no processo E-08/007/3081/2017, o que justifica a necessidade de nova tentativa de aquisição. A angioplastia coronariana, é um procedimento de tratamento indicado para a desobstrução de lumens arteriais coronarianos, que cursam com obstrução causada principalmente por placas ateromatosas. A técnica é empregada também no atendimento de pacientes com quadro de infarto agudo do miocárdio, ainda hoje uma das principais causas de mortalidade no país.

Para melhor entendimento, dissertamos abaixo sobre a função e importância dos insumos objetos deste formulário:

*Os **introdutores** são utilizados em todos os procedimentos realizados na hemodinâmica. É o dispositivo que permite o acesso a rede vascular de forma segura e controlada. É imprescindível para a realização dos diversos exames e tratamentos feitos no ambiente da hemodinâmica e/ou centro cirúrgico. Permitem a inserção de diversos tipos de cateteres e dispositivos para tratamentos de artérias e veias como os stents. É um*



Fundação Saúde

dispositivo usado em todos os procedimentos diagnósticos feitos pela artéria radial e femoral. Possuem características próprias adequadas a artéria escolhida para o acesso vascular. A definição do sitio de acesso é feita em função da característica do paciente, do tipo de exame/procedimento a ser realizado e da expertise da equipe da médica da unidade.

*É necessário um **fio guia** que navegue pelo sistema vascular e sirva de trilho para a navegação segura dos cateteres desde o acesso pela pele, até as cavidades ou vasos cardíacos a serem estudados, este guia tem diâmetro de 0,035 polegadas e comprimento de 150cm. E para acesso aos vasos coronarianos durante a angioplastia coronariana temos da mesma forma que acessar os vasos com uma guia mais fina, de 0,014 polegadas e 190cm de comprimento utilizada para dar acesso ao dispositivos de tratamento coronarianos, como o cateter balão e os stents. Em média utiliza-se um fio guia 0,035 pol. para cada procedimento, seja cateterismo cardíaco ou angioplastia e uma guia 0,014 pol. por angioplastia, sendo comum a utilização de mais de uma guia em até 30% dos casos, onde serão abordados 2 vasos concomitantemente, em sua maioria bifurcações.*

*Para a realização de angioplastias são utilizados um **cateter guia** para a abordagem da coronária direita e um para a coronária esquerda e é possível que sejam utilizados os dois cateteres no mesmo procedimento, caso haja a necessidade de abordagem das duas coronárias. Também, pode ser que sejam necessários cateteres diferentes do JR e JL para alguns procedimentos. Em geral é utilizado uma unidade de cada dispositivo relacionado para a realização de um cateterismo cardíaco ou uma angioplastia coronariana.*

Para a correta execução desta técnica faz-se necessário a utilização de dispositivos dilatadores – balões – e de dispositivos de dilatação/contenção – stents. O emprego concomitante destes itens está de acordo com todas as diretrizes propostas pelas sociedades médicas ligadas a cardiologia, no Brasil e no exterior.

Assim, solicitamos que a aquisição tenha alguns balizadores. O primeiro de quantidade total, baseado na literatura mundial que descreve uma utilização de 1,5 balões por paciente, neste caso para realizar 1200 angioplastias. O segundo se fundamenta pela





Fundação Saúde

imensa variedade de dimensões de cada balão. Estes variam de duas formas, diâmetro, que atende ao tamanho de cada vaso abordado e comprimento que atende à extensão da doença. Os balões para tratamento de coronariopatia obstrutiva variam em diâmetro entre 1,25mm até 4,5mm podem variar de 0,25mm a 0,5mm entre eles e em comprimento de 6 a 40mm variando de 1 a 2 mm entre eles, consolidando uma extensa grade disponível no mercado. Assim para atender a demanda, indicamos que a aquisição seja feita através da entrega inicial de 40% do total dos balões respeitando a variedade existente, para a disponibilidade no momento do procedimento e que a reposição seja feita de forma mais curta possível de acordo com o consumo, desta forma evitando a perda de materiais, já que não é possível prever o número exato a ser consumido pela imensa variabilidade. Ressalto aqui que a necessidade de uma entrega inicial seja maior, para que se atenda à grande variabilidade deste material, que só pode ser definido durante o procedimento e, portanto, deve estar disponível durante o atendimento a população e que tem caráter ininterrupto. E que a reposição conforme a demanda, vai evitar perdas indesejadas, além de maior segurança no armazenamento.

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

*Os **insufladores** são seringas acopladas à manômetros que servem para expandir de*





Fundação Saúde

forma controlada os balões e dimensionar os stents de forma adequada. Partem de uma razão de 1:1, ou seja, para cada angioplastia realizada é necessário 1(um) insuflador no mínimo, sendo em 30% dos casos utilizados 2 em um único procedimento devido à abordagem de bifurcações.

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

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

Obs: A média de implantes de stents é de 1,6 stents por paciente, ou seja, o total do número de angioplastias acrescido de 60%. Isto se explica por múltiplas lesões, em um mesmo paciente, tratáveis por esta técnica.

Conforme decreto nº 45109 de 05 de janeiro de 2015, esclarecemos que a aquisição destes itens são imprescindíveis para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado. ” 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. ”

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.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de material médico hospitalar: **Insumos para Angioplastia para Hemodinâmica** ao serviço de hemodinâmica do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:



ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	88909	CATETER GUIA, CALIBRE: 6 FR, MODELO: ANGIOPLASTIA JUDKINS, COMPRIMENTO: 3,5 CM, MATERIAL: POLIURETANO CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0047	UND	2400
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: KIT INTRODUTOR FEMORALVALVULADO ACOMPANHADO POR FIO GUIA COM DIÂMETRO ENTRE 0,035 E 0,038 E AGULHA DE PUNÇÃO COMPATÍVEL COM FIO GUIA E INTRODUTOR				
2	147269	CATETER GUIA, CALIBRE: 6 FR, MODELO: ANGIOPLASTIA CORONARIA JUDKINS ESQUERDO, COMPRIMENTO: 3,5 CM, MATERIAL: POLIURETANO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0156	UND	2400
3	100272	FIO GUIA, TIPO: STANDARD, REVESTIMENTO: TEFLONADO, MATERIAL: NITINOL, DIÂMETRO: 0,035MM, COMPRIMENTO: 150CM, TIPO PONTA: TEFLONADO, FORMATO PONTA: J, COMPRIMENTO PONTA: N/D, MATERIAL PONTA: TEFLONADO Código do item: 6515.123.0210	UND	2400
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MATERIAL PTFE				
4	88578	FIO GUIA, TIPO: ANGIOPLASTIA CORONARIANA, REVESTIMENTO: HIDROFILICO, MATERIAL: ACO INOX, DIÂMETRO: 0,014MM, COMPRIMENTO: 190CM, TIPO PONTA: RETA, FORMATO PONTA: J, COMPRIMENTO PONTA: N/A, MATERIAL PONTA: INTERMEDIARIA Código do item: 6515.123.0092	UND	2880
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CATETER ANGIOPLASTIA JUDKINS DIREITO, CURVA 3,5				
5	69723	TORNEIRA CIRÚRGICA, TIPO: MANIFOLD, MATERIAL: P OLICARBONATO, QUANTIDADEVIAS: 5 VIAS COM ROT OR, COR: TRANSPARENTE Código do Item: 6515.239.0005	UND	2400
6	149794	EXTENSAO PRESSAO, APLICACAO: HEMODINAMICA - MEDICAO DE PRESSAO INVASIVA (300PSI), MATERIAL: CLORETO DE PONIVINILA / PLASTICO RIGIDO, CONECTOR: LUER LOCK, CONEXAO: MACHO/FEMEA, TAMANHO: 120 CM - 122 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6517.332.0007	UND	2400
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONECTOR EM TUBO RÍGIDO, LISO OU ESPIRALADO, COM COMPRIMENTO ENTRE 120 E 180 CM, PARA CIRCUITO DE PRESSÃO INVASIVA, COM SUPORTE PARA PRESSÃO DE ATÉ 300 PSI.				
7	96055	SERINGA INSUFLADORA, TIPO: MANOMETRO PRESSAO ATM, CAPACIDADE: 20ML, APLICACAO: ANGIOPLASTIA, PRESSAO MAXIMA: 30 ATM, ACESSORIOS INCLUIDOS: CONECTOR Y, INTRODUTOR DA GUIA, TORQUE CÓDIGO DO ITEM: 6515.392.0004	UND	2400
8	130179	INTRODUTOR CATETER, KIT, TIPO: VALVULADO, USO: HEMODINAMICA, COMPOSICAO: INTRODUTOR EM POLIURETANO, COM VALVULA HEMOSTATICA HIDROFILICA, COM DIÂMETRO DE 6 FR COM COMPRIMENTO DE 12 CM, COM CONECTOR COM	UND	240



Fundação Saúde

		TORNEIRA DE 3 VIAS, COM GUIA 0,038` Código do Item: 6515.500.0068		
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PONTA FLEXIVEL PARA VASOS TORTUOSOS E CORPO COM SUPORTE MODERADO				

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

3.3. O IECAC informa que: *“as descrições apresentadas não restringem o universo de competidores, uma vez que descrevem a necessidade atual do setor para a realização eficaz dos procedimentos descritos acima.”*;

3.4.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:

4.1. A informação juntada do processo E-08/007/3081/2017 de que *“A Secretaria Estadual de Saúde (SES) fez uma solicitação de cálculo para aquisição de materiais específicos para atender a demanda de Cateterismos Cardíacos e Angioplastias Coronarianas na quantidade de 400 angiografias/mês e 200 angioplastias/mês.”*;

4.2. *“Do total de procedimentos realizados 90% são realizados por via radial e 10 % por via femoral.”*

ESTIMATIVA	PROCEDIMENTOS (%)	QUANTIDADE MENSAL
200 PROCEDIMENTOS/MÊS	ANGIOPLASTIA FEMORAL (10%)	20 PROCEDIMENTOS
	ANGIOPLASTIA RADIAL (90%)	180 PROCEDIMENTOS

4.3. A relação dos itens e suas quantidades para os procedimentos a que foram propostos, descrito em grade compactuada com a Fundação Saúde em reunião no dia 14/03/2019:

ITEM	PROCEDIMENTO	QUANTIDADE DE ITEM POR PROCEDIMENTO
1	ANGIOPLASTIA FEMORAL	1
2	ANGIOPLASTIA FEMORAL	1



Fundação Saúde

	ANGIOPLASTIA RADIAL	1
3	ANGIOPLASTIA FEMORAL	1
	ANGIOPLASTIA RADIAL	1
4	ANGIOPLASTIA FEMORAL	1
	ANGIOPLASTIA RADIAL	1
5	ANGIOPLASTIA FEMORAL	1
	ANGIOPLASTIA RADIAL	1
6	ANGIOPLASTIA FEMORAL	1
	ANGIOPLASTIA RADIAL	1
7	ANGIOPLASTIA FEMORAL	1
	ANGIOPLASTIA RADIAL	1
8*	ANGIOPLASTIA FEMORAL	1
	ANGIOPLASTIA RADIAL	1
9	ANGIOPLASTIA RADIAL	1

4.4 Para o item 8 foi acrescido 20% do quantitativo para os casos onde é necessário mais de um fio guia.

4.5. As informações de consumo dos anos anteriores não foram consideradas como base para a justificativa do quantitativo solicitado. Contudo, para complemento das informações, o consumo de 2018 e 2019 foi demonstrado no quadro abaixo:

Item 01: KIT INTRODUTOR VALVULADO 6FR 12CM												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	39	43	44	40	38	36	48	68	50	44	30	26
2019	41	22	24	30	34	22	31	35	4	0	-	-

Item 02: FIO GUIA STANDART 0,035MM 150CM PONTA J												
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Fundação Saúde

Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	137	212	219	189	198	210	289	302	272	334	181	194
2019	257	21	163	128	138	200	175	211	115	297	-	-
Item 03: CATETER GUIA 6 FR JUDKINS ESQUERDO 3,5 CM												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	36	24	44	37	50	36	49	56	37	61	32	52
2019	44	32	35	47	31	26	46	42	20	8	-	-
Item 04: CATETER GUIA 6 FR JUDKINS 3,5 CM												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	35	17	23	29	20	20	29	20	26	21	13	17
2019	28	13	15	13	12	9	29	29	10	31	-	-
Item 05: TORNEIRA MANIFOLD 5 VIAS COM ROTOR												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	133	212	221	187	200	210	281	297	280	334	252	197
2019	264	127	153	151	138	200	150	209	110	294	-	-
Item 06: EXTENSÃO PRESSÃO 300PSI 120CM-122 CM												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	10	123	211	185	200	204	279	303	279	349	169	210
2019	267	128	163	131	186	201	157	212	111	311	-	-
Item 07: SERINGA INSUFLADORA 20ML												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	65	65	70	65	60	64	74	79	75	92	59	75
2019	87	47	56	63	58	31	79	75	39	68	-	-
Item 08: FIO GUIA 0,014MM 190CM PONTA J												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez





Fundação Saúde												
2018	78	44	53	55	78	81	113	117	99	135	80	104
2019	100	55	71	90	75	46	105	91	60	116	-	-
Item 09: KIT INTRODUTOR VALVULADO 6FR 7CM												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	35	34	35	30	39	34	40	38	46	70	43	52
2019	53	36	37	46	83	20	54	55	52	95	-	-

Fonte: Registro do Sistema STOK, abastecido pelo setor de almoxarifado do IECAC

4.6. De acordo com OF FS/DTA Nº 758/2019 recebido do IECAC e juntado as fls. retro, determina-se capacidade instalada ao serviço de hemodinâmica o seguinte cenário: 02 salas cirúrgicas disponíveis; 08 leitos disponíveis; 01 equipe de segunda a sexta feira; tempo médio de 40/60 minutos para realização dos procedimentos; realização de 20/25 procedimentos/dia.

4.7. Sabe-se ainda que há mecanismos de controle de consumo nas unidades.

É fundamental assinalar que a falta especificamente desses insumos incidiria na paralisação das unidades, uma vez que se trata de itens vitais.

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.



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 (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 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



Fundação Saúde

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

6.7.c. 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.d. 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 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

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;
- 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;



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 conforme disposto no artigo 40 da Lei 8666/93.

8.3. **Endereço de Entrega: CGA**

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;

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





Fundação Saúde

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.

9.1.h. A contratada deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela contratante com o objetivo de fiscalizar o contrato.

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.



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, 05 de dezembro de 2019.

Auxiliar de confecção:

ORIGINAL ASSINADO

MILENA SIQUEIRA ELIAS

ASSESSORA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS
ID 5085615-4

Responsável Técnico:

ORIGINAL ASSINADO

MARCIO JOSÉ MONTENEGRO DA COSTA
Coordenador do Serviço de Hemodinâmica do IECAC
CRM 52.66971-7

Aprovado por:

ORIGINAL ASSINADO

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



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;

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;



Fundação Saúde

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 nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC nº 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.



Fundação Saúde

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, 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 tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.





Fundação Saúde

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.

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).





Fundação Saúde

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





Fundação Saúde

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,





Fundação 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”

