



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ANEXO 01 - TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/168/2017 em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pelo Coordenador do Serviço de Arritmia e Marcapasso do IECAC em fls. 716/720, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de MARCAPASSO E DEMAIS ACESSÓRIOS para tratamento de diversos tipos de arritmias, com qualidade e eficácia, pelo Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC.

A aquisição deve ser ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual nº. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

Ademais, é importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos insumos, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda de cada Unidade para evitar a inutilização dos itens.

A presente aquisição objetiva alcançar a seguinte finalidade: realizar o tratamento de diversos tipos de arritmias, com qualidade e eficácia.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 716/720 do processo, o Coordenador do Serviço de Arritmia e Marcapasso do IECAC apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.”



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

Por atender a pacientes portadores dos mais diversos tipos de arritmia, faz-se fundamental a aquisição dos itens descritos acima, na variedade e quantidade proposta, já que cada modelo descrito tem função/ação específica.

Os marcapassos são dispositivos que além de proporcionarem melhor qualidade de vida ao portador de arritmias é também responsável pelo salvamento de inúmeras outras ao atuar sobre algumas arritmias malignas, altamente letais. Para o funcionamento do marcapasso alguns fios de conexão com o coração, que são os eletrodos. Alguns marcapassos necessitam de 1, 2 ou 3 eletrodos. Cada eletrodo necessita de um sistema de introdução (kit de introdutores).

Existem 3 tipos de dispositivos implantáveis aqui listados: O marcapasso, que destina-se a manutenção da vida; O desfibrilador, que destina-se a reversão de arritmias graves; E ressinchronizador, que é o tratamento auxiliar do paciente com insuficiência cardíaca.

O ressinchronizador carece de um cateter a mais para guiar o posicionamento da bainha de seio coronariano. Este cateter é originalmente, de eletrofisiologia, guiável externamente que facilita os implantes dos eletrodos no ventrículo esquerdo, que de outra forma precisariam de uma cirurgia cardíaca. Sem este cateter, o número de cirurgias cardíacas por ressinchronizador deixa de ser 5% passando a ser 30%.

Os quantitativos propostos e a qualidade dos itens visam a atender a demanda do serviço pelos próximos 12 (doze) meses.

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.

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:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

É objeto da presente licitação a aquisição de MARCAPASSO E DEMAIS ACESSÓRIOS para tratamento de diversos tipos de arritmias, com qualidade e eficácia, pelo Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO ID	DESCRIPTIVO	UND	QTDE	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	101.658	ELETRODO MARCAPASSO: DEFINITIVO, TIPO: ENDOCARDIO VENTRICULAR ATIVO, MARCA: N/A, ESTIMULACAO: UNI/BIPOLAR, EXTREMIDADE DISTAL: N/A, MATERIAL: FIO ESTIMULADOR REVESTIDO DE SILICONE, CALIBRE: 5F~7F, COMPRIMENTO: 53~65CM, ACESSORIO: N/A. CÓDIGO DO ITEM: 6515.106.0019. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ELETRODO BIPOLAR ENDOCÁRDICO - ELETRODO DE MARCAPASSO, UNI BIPOLAR, ENDOCÁRDICO, COM FIXAÇÃO ATIVA (EXTENSÍVEL/RETRÁTIL), COM CORTICÓIDE, COMPOSTO DE SILICONE, CONECTOR TIPO IS-1. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.	UND	210	R\$ 973,70
2	101.657	ELETRODO MARCAPASSO: DEFINITIVO, TIPO: ENDOCARDIO ATRIAL ATIVO, MARCA: N/A, ESTIMULACAO: UNI/ BIPOLAR, EXTREMIDADE DISTAL: N/A, MATERIAL: FIO ESTIMULADOR REVESTIDO DE SILICONE, CALIBRE: 5F~7F, COMPRIMENTO: 53~60 CM, ACESSORIO: N/A. CÓDIGO DO ITEM: 6515.106.0018. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ELETRODO ENDOCARDICO BIPOLAR, ISOLANTE (INTERNO/EXTERNO), DE SILICONE, COMPATIVEL COM EXAMES DE RESSONANCIA MAGNETICA, SISTEMA DE FIXAÇÃO ATIVA, ESPAÇAMENTO CURTO ENTRE A PONTA E O ANEL, CONDUTOR NIQUEL. TAMANHO 52 – 60 CM.	UND	210	R\$ 973,70



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	CÓDIGO ID	DESCRIÇÃO	UND	QTDE	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
3	23.131	GERADOR MARCAPASSO IMPLANTÁVEL, ESTIMULAÇÃO: BICAMERAL. CÓDIGO DO ITEM: 6515.159.0001. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MARCAPASSO DEFINITIVO DDDR - MARCAPASSO CARDÍACO MULTIPROGRAMÁVEL RESPONSIVO, DDDR, TITÂNIO REVESTIDO COM SILICONE, ENDOCÁRDICO DEFINITIVO, PROGRAMÁVEL POR TELEMETRIA, FUNÇÃO HOLTER (EVENTOS), FUNÇÃO AUTOMÁTICA DE CAPTURA DAS DUAS CÂMARAS. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.	UND	216	R\$ 4.707,1250
4	125.434	GERADOR MARCAPASSO IMPLANTÁVEL, ESTIMULAÇÃO: CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR BICAMERAL. CÓDIGO DO ITEM: 6515.159.0011. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR BICAMERAL (DDD OU DR): CAPACIDADE DE PROGRAMAÇÃO INDEPENDENTE NAS CÂMARAS ESTIMULADAS E NAS CÂMARAS SENTIDAS, TESTE DE LIMIAR DE CAPTURA DE VENTRÍCULO DIREITO, TERAPIA DE CHOQUE DE NO MÍNIMO 35 JOULES ENTREGUES.	UND	24	R\$ 15.000,00



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

5	63.503	MARCAPASSO CARDIACO INTERNO, TIPO: RESSINCRONIZADOR, MATERIAL: TITANIO, REVESTIMENTO: SILICONE, CAMARA: TRES CAMARAS, ENCAIXE: IS-1 3,2 MM, TAMANHO AGULHA: N/A, ESTERILIZACAO: ESTERIL. CÓDIGO DO ITEM: 6518.079.0002. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: RESSINCRONIZADOR CARDÍACO – TAMBÉM CHAMADO MARCAPASSO MULTISSÍTIO GERADOR DE PULSO TRICAMERAL, BI-VENTRICULAR (ÁTRIO DIREITO, VENTRÍCULO DIREITO E SEIO CORONARIANO PARA ESTIMULAÇÃO VENTRICULAR ESQUERDA). - MULTIPROGRAMÁVEL - PROGRAMAÇÃO INDEPENDENTE DE AMPLITUDE E LARGURA DE PULSO PARA ÁTRIO, VENTRÍCULO DIREITO E VENTRÍCULO ESQUERDO, PROGRAMAÇÃO DE POLARIDADE UNIPOLAR E BIPOLAR PARA SENSIBILIDADE E ESTIMULAÇÃO, ARMAZENAMENTO DE EGM'S ATRIAIS E VENTRICULARES COM MARCADORES DE EVENTOS - HISTOGRAMAS E CONTADORES.	UND	12	R\$ 15.720,16
6	100.945	ELETRODO, TIPO: DESFIBRILACAO, FIXACAO: ATIVA/ EXTENSIVEL/ RETRATIL, MODELO: BIPOLAR, CABO: COM TAMANHO: 65 CM, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR. CÓDIGO DO ITEM: 6515.337.0025. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ELETRODO DE DESFIBRILAÇÃO - CHOQUE - ELETRODO PARA CARDIODESFIBRILADOR, BIPOLAR, ENDOCÁRDICO, DUPLO COIL, COM FIXAÇÃO ATIVA (EXTENSÍVEL/RETRÁTIL), COM CORTICÓIDE, DIÂMETRO MÁXIMO DE 8F, COMPOSTO DE SILICONE, 02 (DOIS) CONECTORES TIPO IS-1 E 02 (DOIS) CONECTORES DF-1. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.	UND	24	R\$ 7.074,27



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	CÓDIGO ID	DESCRIPTIVO	UND	QTDE	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
7	123.220	INTRODUTOR CATETER, KIT, TIPO: INTRODUTOR DE ELETRODO PARA SEIO CORONARIANO, USO: ARRITIMIA/INSUFICIENCIA CARDIACA, COMPOSICAO: BAINHAS EXTERNAS E INTERNAS AMBAS COM REVESTIMENTO INTERNO HIDROFILICO E PEBAX (EXTERNO); DILATADOR: DIAMETRO EXTERNO MAXIMO DE 6F E 110 CM DE COMPRIMENTO; FIO GUIA DE 0,14", VALVULA HEMOSTATICA, FERRAMENTA DE CORTE PARA BAINHA. CÓDIGO DO ITEM: 6515.500.0063. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SISTEMA DE ELETRODOS PARA RESSINCRONIZADOR - SISTEMAS DE ELETRODOS PARA ESTIMULAÇÃO DE SISTEMA MULTI-SÍTIO COMPOSTO POR: A) 1 (UM) ELETRODO PARA SEIO CORONÁRIO (SISTEMA OVER THE WIRE) UNIPOLAR OU BIPOLAR, FIXAÇÃO PASSIVA OU ATIVA, POSSUIR ESTERÓIDE, DIÂMETRO MÁXIMO DE 6F, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 75CM, CONECTOR TIPO IS-1, 2 (DOIS) ELETRODOS ENDOCÁRDICOS MODELO BIPOLAR FIXAÇÃO ATIVA (EXTENSÍVEL/RETRÁTIL), POSSUIR ESTERÓIDE, DIÂMETRO MÁXIMO DE 7F, COMPOSTO DE SILICONE, CONECTOR TIPO IS-1; B) KIT INTRODUTOR PARA SEIO CORONÁRIO, COMPOSTO POR VÁLVULA HEMOSTÁTICA, GUIA METÁLICA, FERRAMENTA DE CORTE PARA BAINHA, BAINHA, DILATADOR PARA INTRODUÇÃO DA BAINHA; C) KIT INTRODUTOR (DUAS UNIDADES), COMPOSTO DE BAINHA, INTRODUTOR, FIO GUIA, SERINGA, AGULHA DE PUNÇÃO; D) CATETER BALÃO DE VENOGRAFIA DO SEIO CORONÁRIO ACOMPANHA SERINGA INSUFLADOR E CATETER DIAGNÓSTICO, DE ELETROFISIOLOGIA, DEFLECTÍVEL, 6 OU 7F, PARA GUIAR O POSICIONAMENTO DA BAINHA DE SEIO CORONARIANO. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.	UND	12	R\$ 5.980,12



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	CÓDIGO ID	DESCRIÇÃO	UND	QTDE	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
8	134.192	CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA, MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 9 F X 15 CM, ACESSORIOS: DILATADOR FIO GUIA EM ``J``, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO DO ITEM: 6515.512.0008. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: INTRODUTOR DE ELETRODO ENDOCÁRDICO - KIT INTRODUTOR PERCUTÂNEO, DIÂMETRO 9F, COMPOSTO DE BAINHA, INTRODUTOR/DILATADOR, FIO GUIA, SERINGA, AGULHA DE PUNÇÃO.	UND	24	R\$ 126,89
9	123.148	CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA, MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 7 F X 15 CM, ACESSORIOS: N/A. CÓDIGO DO ITEM: 6515.512.0002. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: INTRODUTOR DE ELETRODO ENDOCARDICO - KIT INTRODUTOR PERCUTANEO, DIAMETRO 7F, COMPOSTO DE BAINHA, INTRODUTOR/DILATADOR, FIO GUIA, SERINGA, AGULHA DE PUNCAO.	UND	314	R\$ 126,89

3.2. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 2.258.767,66 (dois milhões, duzentos e cinquenta e oito mil, setecentos e sessenta e sete reais e sessenta e seis centavos).**

3.3. Havendo divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

4.2. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo mensal conforme quadro abaixo assinalado, além da capacidade instalada incluindo a volta do funcionamento do equipamento de hemodinâmica da SIEMENS.

Item 03: GERADOR DE MARCA-PASSO BICAMERAL												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	13	13	12	13	15	04	22	23	16	17	15	28
Exercícios Anteriores												
2015						2014						
146						130						
Item 05: MARCAPASSO CARDÍACO RESSINCRONIZADOR												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	02	-	-	-	-	01	01	-	-	-	01
Exercícios Anteriores												
2015						2014						
02						02						
Item 04: GERADOR MARCAPASSO BICAMERAL CARDIOVERSOR												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	-	01	01	01	01	-	-	-	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2015						2014						
03						05						
Item 01: ELETRODO MARCAPASSO VENTRICULAR												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	13	12	10	14	14	03	20	20	14	15	13	27
Exercícios Anteriores												
2015						2014						
10						08						
Item 09: CONJUNTO PUNÇÃO VENOSA 7F												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	11	11	10	10	10	01	09	20	11	14	20	32
Exercícios Anteriores												
2015						2014						
95						93						
Item 07: INTRODUTOR CATETAR												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	22	22	22	20	22	03	20	42	21	24	-	-
Exercícios Anteriores												
2015						2014						
210						215						
Item 06: ELETRODO DESFIBRILAÇÃO BIPOLAR												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	-	01	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2015						2014						
02						03						
Item 02: ELETRODO MARCAPASSO ATRIAL												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	13	12	10	14	14	03	20	20	14	15	13	27



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

Exercícios Anteriores												
2015						2014						
01						02						
Item 08: CONJUNTO PUNÇÃO VENOSA 9FR												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	-	-	2	1	2	-	2	2	-	1	-	-
Exercícios Anteriores												
2015						2014						
08						15						

Fonte de dados: Registro de Pacientes internados, registro do serviço de arritmia.

4.3. O consumo mensal de alguns itens está incompleto por falta de abastecimento dos materiais na Unidade.

4.4. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitações de Compras, emitido pelo Coordenador do Serviço de Arritmia e Marcapasso do IECAC em fls. 716/720 do Processo E-08/007/168/2017.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Resoluções da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC nº 153/2017, IN nº 16, de 26 de abril de 2017 da ANVISA, além das Leis nº 5.991/73, nº 6.360/76 e do Decreto nº 8.077/2013 nas seguintes hipóteses, nas seguintes hipóteses:
 - a.1) 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, interposto dentro do prazo estipulado na lei para que haja a renovação automática;
 - a.2) 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;
- b) Registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – a RDC nº 185/01 dispõe sobre o Regulamento Técnico, que trata do



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Os insumos não são isentos de registro, conforme Instrução Normativa - IN nº 16, de 26/04/2017, MS/ANVISA.

- c) 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.

5.2. Foram inseridas no Anexo I deste TR demais justificativas elaboradas pela Diretoria Técnico-Assistencial no processo E-08/007/1673/2016 para fundamentar a exigência da alínea “b” que, posteriormente, validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro no voto do Processo 103.816-8/17 que avaliou a aquisição de insumos médico-hospitalares pela Fundação Saúde.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 - Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fabricante, com descrições para a análise técnica, a ser encaminhado para FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar, Gávea - Rio de Janeiro - RJ no prazo máximo de até 03 (três) dias após solicitação feita pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.2 – A Fundação Saúde tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega, para análise do catálogo e identificação da necessidade de amostras.

6.3 - Caso o(s) catálogo(s) não seja(m) suficiente(s) para confirmar que o(s) produto(s) apresentado(s) corresponde(m) ao(s) àquele(s) do certame, deve ser solicitada 01 (uma) amostra de cada item para análise.

6.4 - A entrega da amostra deverá ser efetuada na Avenida Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar, Gávea, Rio de Janeiro/RJ – Fundação Saúde/Diretoria Técnico Assistencial, dentro do mesmo prazo de 05 (cinco) dias conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) a Fundação



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

Saúde, no campo de mensagem do SIGA. A validade mínima da amostra a ser avaliada deve ser de 01 (um) mês.

6.5 – Fica facultada a entrega direta da amostra, acompanhada ou não do catálogo, que deverá ser efetuada no endereço previsto no item supracitado, dentro do mesmo prazo de 03 (três) dias conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) da Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA.

6.6 – Os critérios de julgamento das amostras serão: se a descrição do produto está de acordo com este TR; e se todos os itens serão testados quanto à validade visível e características técnicas.

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

6.6.2 - A unidade terá um prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

6.6.3 - Justificativa da necessidade de amostras: Esta verificação é de suma importância considerando que um defeito no produto ou não atendimento das especificações técnicas coloca em risco a integridade física e a vida do paciente que está sofrendo esta intervenção.

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;
- a) Os produtos deverão possuir, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade é obrigatória a apresentação da carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto que venha ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a administração, conforme Res. SES 1342/2016;
- b) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

- c) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- d) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

- a) A solicitação dos empenhos será de acordo com a demanda;
- b) Entrega imediata com prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.2. Do local e horário da entrega:

- a) **Endereço de Entrega: IECAC:** Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;
- b) **Horário da Entrega:** Das 08 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, 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 (mínima e máxima), empilhamento e umidade;
- 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;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder ao ressarcimento do mesmo, não acarretando nenhum ônus para a instituição;
- f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- g) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no item **VII** deste TR;

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

10.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

11.1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII – DO PAGAMENTO:

12.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

12.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2017.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Em atendimento ao despacho DJU/DE/FS nº296/2017 referente ao item 4 do voto GC-7 do Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro, segue a fundamentação para solicitar Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA:

O registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto/equipamento à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe e a sua concessão é dada pela ANVISA, conforme a Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Publicado no D.O.U. de 27.01.1999, Seção 1, pág. 1), que “Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”

O artigo 8 da referida Lei estabelece que *“incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.”* A seguir, no § 1º se encontram relacionados os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

“§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

I - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.”

Os itens constantes do objeto de contratação – material médico hospitalar – integram a relação dos produtos passíveis de Registro na ANVISA.

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. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA. O artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal (BRASIL, 1940) 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

Ressalta-se ainda em seu Art. 3º, DECRETO Nº 8.077 de 2013 que para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

- I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;
- II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;
- III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;
- IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e
- V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Assim, o registro do produto é fato que não pode ser desprezados pelo administrador público responsável pelo fornecimento dos materiais 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.

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.

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”*.

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/168/2017

Data: 26/01/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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”.

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*”.

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.

Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados”.