TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1614/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Coordenação de Cirurgia Vascular do IECAC, acostado em fls. 14/23, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material médico hospitalar (ENDOPRÓTESE/STENT, CATETER BALÃO E OUTROS), conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ser ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei Federal nº 8666/1993 e ao Decreto Estadual n° 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 materiais, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda do IECAC para evitar a inutilização dos itens.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 14/23 do Processo E-08/007/1614/2018, a Coordenação de Cirurgia Vascular 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 e vasculares, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos e vasculares de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.*

Por atender a pacientes portadores dos mais diversos tipos de patologias vasculares, faz-se fundamental a aquisição dos itens descritos acima, na variedade e quantidade proposta, já que cada modelo descrito tem função/ação específica. As endopróteses e cateteres balão são dispositivos que efetivamente tratam diversos tipos de patologias vasculares, com segurança e eficácia, de forma rápida e com vantagens como um menor tempo de internação.

Os insumos ora solicitados são utilizados nos seguintes procedimentos:

a) Lote 1 – Aneurisma de Aorta Abdominal; 1
b) Lote 2 – Aneurismas, Úlceras de parede arterial e Dissecções da aorta torácica; 2
c) Lote 3 – Revascularização por técnica endovascular em território ilíaco e femoral; 2
d) Lote 4 – Revascularização por técnica endovascular em território infra patelar; 2
e) Lote 5 – Todos os procedimentos de implante de endoprótese aórtica. 1,2

Informamos que, no lote 1, para cada peça do item 1 são necessárias, em média, 1 oclusor de ilíaca e 1 extensão. E necessitam de compatibilidade entre si, por tanto, é imperiosa a necessidade de serem do mesmo fabricante, o que explica a solicitação agrupada.

Em virtude do aumento do número de atendimento de pacientes com patologia vascular isquêmica e maior oferta para realização de procedimentos visando o salvamento de membros desses pacientes, o consumo médio torna-se maior do que o histórico do serviço. Por tanto, faz necessário o a maior solicitação destes insumos."

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de material médico hospitalar (ENDOPRÓTESE/STENT, CATETER BALÃO E OUTROS) para o serviço de Cirurgia Cardíaca do Instituto Estadual de Cardiologia Aloisio de Castro – IECAC

3.2. O quantitativo total também engloba a solicitação de participação emitida pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ).

3.3. As especificações e quantidades dos materiais a serem adquiridos estão descriminadas no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO/ ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. FS	QUANT. UERJ	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
LOTE 01							
1	6515.108.1044 (ID 119297)	NDOPROTESE (STENT), APLICACAO: **ENDOPROTESE CONTRA - LATERAL**, MATERIAL: NITINOL E MALHA DE POLIESTER, TIPO: FIXACAO POR FORCA RADIAL, CATETER LIBERACAO: SISTEMA DE LIBERACAO GRADATIVO E CONTROLADO MECANICAMENTE, FORMATO: CONICA, REVESTIMENTO: POLIESTER, COMPRIMENTO: 120MM, DIAMETRO: PROXIMAL DE 16MM OPEN WEB E PORCAO CLOSED WEB, DISTAL DE 20MM, CALIBRE CATETER: CALIBRE DO CATETER 12 FR ~ 18 FR CORPO PRINCIPAL. **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: O DIÂMETRO PODE VARIAR DE 12MM ATÉ 24MM**	UND	6	0	6	R$ 13.500,00
3	6515.108.1102 (ID135670)	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: ILIACA, MATERIAL: NITINOL/ACO INOX EM MALHA DE POLIETILENO, TIPO: AUTOEXPANSIVA, CATETER LIBERACAO: COM CATETER LIBERACAO, FORMATO: **MONOILIACA**, REVESTIMENTO: PTFE/DACRON, COMPRIMENTO: 105~130MM, DIAMETRO: 22~36MM, CALIBRE CATETER: 18FR~22FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	6	0	6	R$ 14.000,00
4	6515.108.1136 (ID 147042)	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: VASCULAR, MATERIAL: NITINOL, TIPO: AUTOEXPANSIVA, CATETER LIBERACAO: COM CATETER LIBERACAO, FORMATO: **OCLUSOR CONTRA LATERAL**, REVESTIMENTO: RECOBERTO COM DRACON, COMPRIMENTO: 25~40MM, DIAMETRO: 8~26MM, CALIBRE CATETER: 16~18 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	6	0	6	R$ 13.365,00

ITEM	CÓDIGO/ ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. FS	QUANT. UERJ	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
LOTE 02							
2	6515.108.1101 (ID 135669)	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: **TORACICA**, MATERIAL: NITINOL / ACO INOX EM MALHA DE POLIETILENO, TIPO: AUTOEXPANSIVA, CATETER LIBERACAO: COM CATETER LIBERACAO, FORMATO: FREE-FLOW, REVESTIMENTO: RECOBERTO COM PTFE/ DACRON, COMPRIMENTO: 100-212MM, DIAMETRO: 22-46MM, CALIBRE CATETER: 20FR~25FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12	0	12	R$ 63.500,00

ITEM	CÓDIGO/ ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. FS	QUANT. UERJ	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
LOTE 03							
6	6515.045.0705 (ID 147047)	CATETER BALAO, MATERIAL CATETER: POLIETILENO, CALIBRE: 5~7 FR, APLICACAO: **ANGIOPLASTIA PERIFERICA**, MODELO: OTW, QUANTIDADE BALOES: 01, COMPRIMENTO: 100~150CM, ACESSORIO: N/A, MATERIAL BALAO: POLIURETANO, CAPACIDADE BALOES: 5 A 20 ATM, EXTREMIDADE DISTAL: COMPATIVEL COM FIO GUIA 0,035, DIMENSOES BALAO: 40~90MM DE DIAMETRO E 60~200MM DE EXTENSAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	200	50	250	R$ 499,00

ITEM	CÓDIGO/ ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. FS	QUANT. UERJ	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
LOTE 04							
5	6515.045.0704 (ID 147046)	CATETER BALAO, MATERIAL CATETER: POLIURETANO, CALIBRE: 4~5 FR, APLICACAO: **ANGIOPLASTIA INFRA PATELAR**, MODELO: TROCA RAPIDA, QUANTIDADE BALOES: 01, COMPRIMENTO: 130~210CM, ACESSORIO: N/A, MATERIAL BALAO: HIDROFILICO, CAPACIDADE BALOES: 10-15 ATM, EXTREMIDADE DISTAL: COMPATIVEL COM FIO GUIA 0,014, DIMENSOES BALAO: DIAMETRO: 2~4MM E COMPRIMENTO: 60~220MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	200	0	200	R$ 1.950,00

ITEM	CÓDIGO/ ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. FS	QUANT. UERJ	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
LOTE 05							
7	6515.045.0707 (ID 147058)	**CATETER BALAO**, MATERIAL CATETER: POLIETILENO, CALIBRE: 10~14 FR, APLICACAO: **ACOMODACAO** ENDOPROTESE, MODELO: OTW COMPLACENTE, QUANTIDADE BALOES: 01, COMPRIMENTO: 100 ~ 120 CM, ACESSORIO: N/A, MATERIAL BALAO: POLIURETANO, CAPACIDADE BALOES: 5 A 20 ATM, EXTREMIDADE DISTAL: COMPATIVEL COM FIO GUIA 0,035, DIMENSOES BALAO: 10 ~ 50 MM DE DIAMETRO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	30	50	80	R$ 3.500,00

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

3.5. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do subitem 3.3.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R$ 1.801.940,00 (hum milhão, oitocentos e um mil e novecentos e quarenta reais).**

3.6. **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 a seguinte metodologia:

- Relação da quantidade de insumo estimada por procedimento:

  a) Lote 1 – Aneurisma de Aorta Abdominal – 1 por procedimento;
  b) Lote 2 – Aneurismas, Úlceras de parede arterial e Dissecções da aorta torácica – 2 por procedimento;
  c) Lote 3 – Revascularização por técnica endovascular em território ilíaco e femoral – 2 por procedimento;

d) Lote 4 – Revascularização por técnica endovascular em território infra patelar – 2 por procedimento;
e) Lote 5 – Todos os procedimentos de implante de endoprótese aórtica – 1,2 por procedimento.

- Relação da quantidade de procedimento que necessitam destes itens por mês:

a) Lote 1 – Aneurisma de Aorta Abdominal – 1 a cada 2 meses;
b) Lote 2 – Aneurismas, Úlceras de parede arterial e Dissecções da aorta torácica – 1 a cada 2 meses;
c) Lote 3 – Revascularização por técnica endovascular em território ilíaco e femoral – em média 10 procedimentos por mês;
d) Lote 4 – Revascularização por técnica endovascular em território infra patelar – em média 10 procedimentos por mês;
e) Lote 5 – Todos os procedimentos de implante de endoprótese aórtica – 2,5 por mês.

4.2. Os quantitativos propostos e a qualidade dos itens visam a atender a demanda do serviço pelos próximos 12 (doze) meses e estão baseados na demanda instalada no serviço de cirurgia vascular do IECAC.

4.3. Nos últimos anos não houve abastecimento regular destes itens. Por tanto, a demonstração de consumo do quadro abaixo não traduz a demanda atual da unidade. Observa-se, ainda, que o item 3 do lote 1 a quantidade demonstrada é maior do que os outros itens do lote. A justificativa está no fato deste também ser utilizados com as endopróteses bifurcadas, insumo não constante neste processo.

Lote 1 Item 3: Endoprótese mono ilíaca												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-
2017	1	1	0	1	0	0	0	1	0	0	2	1
Exercícios Anteriores												
2016							**2015**					
3							2					

Lote 1 item 4: Endoprótese oclusor												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-
2017	1	1	0	1	0	0	0	1	0	0	2	1
Exercícios Anteriores												
2016							**2015**					
6							3					
Lote 1 Item 1: Extensão de ilíaca												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	5	1	-	-	-	-	-	-	-	-
2017	3	1	2	3	4	0	2	3	2	4	4	3
Exercícios Anteriores												
2016							**2015**					
40							26					
Lote 2 Item 2: Endoprótese torácica												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
2017	0	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2016							**2015**					
4							2					
Lote 3 Item 6: Cateter balão angioplastia ilíaca e femoral												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	8	5	6	11	-	-	-	-	-	-	-	-
2017	4	3	4	2	7	0	7	8	2	9	3	3
Exercícios Anteriores												
2016							**2015**					
43							32					
Lote 4 Item 5: Balão infra patelar												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	2	1	0	2	-	-	-	-	-	-	-	-
2017	2	2	2	4	6	4	8	8	2	2	4	4
Exercícios Anteriores												
2016							**2015**					
24							16					
Lote 5 Item 7: Balão Acomodação												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	1	0	3	-	-	-	-	-	-	-
2017	0	0	5	1	3	1	1	2	0	2	2	2
Exercícios Anteriores												
2016							**2015**					
23							20					

Fonte: Registro de pacientes internados no setor de cirurgia vascular, ambulatório e registros do centro cirúrgico.

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 14/23 do processo E-08/007/1614/2018, emitidos pela Direção Geral do IECAC.

4.3. Em atenção ao disposto nos §1º do artigo 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme informado pelo Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC em fls. 16 do Processo E-08/007/1614/2018.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

a.1 A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.

a.2 O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.

a.3 Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.

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 nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 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 § 6° do artigo 12 da Lei nº 6360/1976, de 23 de setembro de 1976.

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

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

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo 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 02 (dois) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo Pregoeiro 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 CEP: 22461-000; Tel.: (21) 2334-5010 – Diretoria Técnico Assistencial - de 2ª a 6ª feira, de 08horas às 17horas.

6.2.1. A pedido do Pregoeiro 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 da Unidade.

6.6. **Justifica-se a apresentação do catálogo**, vez que o fornecimento de amostras fica dispensado, caso os insumos já sejam utilizados e/ou validados pelo IECAC nos últimos 12 meses.

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, nº 326 – Almoxarifado – Humaitá – Rio de Janeiro/RJ, de segunda a sexta no horário de 08horas às 16horas.

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

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

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

A validação de um insumo 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 e do Órgão Participante;

8.2. A entrega deverá ser realizada no prazo máximo de **até 20 (vinte) dias**, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.3. **Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde: IECAC -** Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro/RJ;

8.4. **Endereço de Entrega para os itens do Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ):** HUPE – Boulevard 28 de setembro, 77, Vila Isabel, Rio de Janeiro/RJ. CEP: 20.551-030. Almoxarifado Central/OPME.

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

a) Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e 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 e no Órgão Participante, 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;
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 até a chegada ao IECAC e no Órgão Participante;
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 ônus para a CONTRATANTE;
f) Entregar o produto com 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; 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.

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2018.

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo: E-08/007/1614/2018
Data: 21/06/2018 Fls.
Rubrica: LMZ 3215052-0

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (SUBITEM *15.5.1.c*)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no subitem *15.5.1.c* do Edital do Pregão Eletrônico n° 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 Federal nº 8.666/1993, 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 do 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 5.991/1973, 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 6.360/1976 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/1973 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/1976, 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 n° 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 que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

19. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

20. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

21. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no subitem *15.5.1.c* do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

2. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

22. Em relação ao **item 04**, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência 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 subitem *15.5.1.c* do Edital do Pregão Eletrônico n° 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"* (artigo 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 nº 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

> *"Artigo 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 6.360/1976, 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 6.360/1976, 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 5.991/1973 acima mencionada, o artigo 25 da Lei nº 6.360/1976 preleciona que:

> *"**Artigo 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 § 1° 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 nº 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 nº 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"