



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1464/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pelo Serviço de Hemodinâmica do IECAC, acostado em fls. 89/93, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos (KIT EMBOLIZAÇÃO PCA), 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 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 artigo 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.

A presente aquisição objetiva alcançar a seguinte finalidade: Suprir as necessidades do serviço de hemodinâmica, na modalidade de diagnóstico e intervenção pediátrica.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 89/93, do Processo E-08/007/1464/2018, o Serviço de Hemodinâmica do IECAC apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro desempenha papel importante no tratamento das Cardiopatias de Alta Complexidade, atendendo um extenso grupo de pacientes com demandas específicas, em especial aqueles com Cardiopatias



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

Congênitas que necessitam de procedimentos intervencionistas paliativos ou definitivos conforme a apresentação clínica da doença.

A incidência de cardiopatia congênita no mundo é de aproximadamente 8% de todos os recém nascidos e que em alguns países a população adulta com esta patologia já supera em números absolutos o número de crianças que também apresentam estas doenças.

A intervenção percutânea nos pacientes com cardiopatia congênita, em todas as idades, vem evoluindo gradativamente nos últimos anos. Observa-se que além dos procedimentos diagnósticos, cada vez mais, o procedimentos terapêuticos para oclusão percutânea com próteses específicas de shunts esquerda direita, tais como comunicação interatrial e Forame Oval, comunicação interventricular e canal arterial; para valvuloplastia pulmonar e aórtica com cateter balão; angioplastia com balão e implante de stent em grandes vasos (artéria pulmonar e aorta); próteses e molas para oclusão de fístulas e colaterais sistêmico pulmonares e cateter balão para abertura de septo interatrial (atrioseptostomia) apresentam resultados positivos na resolução com baixa taxa de morbidade e mortalidade quando comparados a cirurgia cardíaca, desta forma diminuindo o tempo de internação e conseqüentemente os custos hospitalares, sendo atualmente, o procedimento padrão a ser realizado nestas patologias.

Para melhor esclarecimento, informamos que este insumo é utilizado para embolizações de shunt e fístulas congênitas ou adquiridas. Serão utilizadas conforme localização e tamanho da alteração.

O formato da aquisição por meio da construção de lote foi embasado no fato de que, para a realização destes procedimentos, são necessários estes materiais em conjunto, que na sua totalidade a falta de um deles de forma concomitante, inviabiliza a realização do mesmo, seja por questões de segurança ou por de acesso aos diversos segmentos do sistema cardiovascular. Também é necessário que os insumos que formam o lote sejam compatíveis entre si para garantir sua utilização.

A aquisição integrada garantirá a disponibilização simultânea de todos os itens



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

necessários, fazendo com que a realização dos procedimentos possa ser reestabelecida de forma ampla o mais rápido possível.

A separação em lotes se fez importante para que cada tipo de procedimento esteja assegurado com todos os materiais específicos disponíveis ao mesmo tempo, evitando prejuízo ao conjunto. Estes materiais específicos, são negociados pelos mesmos fornecedores e fabricantes, com pequena diferença de preço entre eles, o que não traz comprometimento para a economia de escala envolvida na aquisição.

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

Informamos ainda que as descrições apresentadas não restringem o universo de competidores, uma vez que descrevem a necessidade atual do setor para realização eficaz dos procedimentos descritos no formulário de aquisição”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

- 3.1.** É objeto da presente licitação a aquisição de insumos (KIT EMBOLIZAÇÃO PCA).
- 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 insumos a serem adquiridos estão discriminadas no quadro abaixo:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

LOTE ÚNICO

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UND	TOTAL FS	TOTAL UERJ	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	6515.393.0050 ID 153861	MOLA/ESPIRAL PARA EMBOLIZACAO , MATERIAL: METAL / POLIESTER, COMPRIMENTO: 1,5 MM ~ 25 MM, DIAMETRO: 2C M ~ 50 CM, SISTEMA: LIBERACAO CONTROLADA, APLICACAO: EMBOLIZACAO PCA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TAMANHOS DE 3 A 8 MM	UND	100	20	120	R\$ 1.261,7620
2	6515.503.0006 ID 153780	SISTEMA LIBERACAO CONTROLADA MOLA , MATERIAL: NITINOL / POLIESTER, APLICACAO: EMBOLIZACAO DE CANAL ARTERIAL E FISTULA ARTERIO VENOSA, CAPACIDADE: N/A, DIAMETRO CATETER: 5FR A 6FR, COMPRIMENTO EMBOLO: 110 CM, DIAMETRO CIRCUNFERENCIA: 0,035`` ~ 0,038``, QUANTIDADES VOLTAS: 3 ~ 8 VOLTAS, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: SISTEMA LIBERADOR CONTROLADO POR ROSCA PARA MOLAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	100	20	120	R\$ 1.866,3050

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 item 3.3.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 375.368,04 (trezentos e setenta e cinco mil, trezentos e sessenta e oito reais e quatro centavos)**.

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA PELA FUNDAÇÃO SAÚDE (Resolução SES nº 1347/2016):

4.1. O quantitativo solicitado foi calculado visando suprir por 12 (doze) meses dos procedimentos percutâneos de diagnóstico e intervenção pediátrica. Sendo baseado no cadastro de pacientes do setor de hemodinâmica e no setor de cardiologia pediátrica que aguardam algum tipo de procedimento, seja diagnóstico ou terapêutico, acrescido de uma porcentagem referente ao fluxo de pacientes externos novos deste período.

4.1.1. Atualmente a unidade dispõe de 1 sala devidamente equipada para os procedimentos supracitados, utilizada 1 vez por semana. São atendidos 03 a 04 pacientes por dia. Por tanto, a capacidade instalada é de 15 procedimentos por mês. O número de pacientes atendidos por dia varia de acordo com o tempo de duração do procedimento, que pode ser de até 4 horas.

4.1.2. Levamos em conta que serão utilizados aproximadamente 05 deste insumo por procedimento devido a característica da doença, a necessidade do diagnóstico completo e das possibilidades terapêuticas, acrescido dos casos que evoluem com intercorrências e a estimativa de atender 02 (dois) pacientes por mês.

4.1.3. Ressalta-se que o desabastecimento destes materiais prejudicou de forma importante o funcionamento pleno do serviço. As embolizações de shunts e fístulas congênitas ou adquiridas não foram realizadas nos últimos anos devido ao desabastecimento do material específico. As crianças que necessitaram deste procedimento foram transferidas para outros serviços ou encaminhadas para resolução cirúrgica.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 89/93 do processo E-08/007/1464/2018, emitido pelo Serviço de Hemodinâmica do IECAC.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a.1 A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.
 - a.2 O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo licitante os atos normativos que autorizam a substituição.
 - a.3 Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.
 - 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:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

- 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 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 – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 – Diretoria Técnico-Assistencial.

6.2.1. A pedido do Pregoeiro o catálogo poderá ser encaminhados pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

6.3. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

6.4. O critério de avaliação do catálogo é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Edital.

6.5. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do IECAC.

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

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 Pregoeiro 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

6.8. A validação da amostra será realizada pela equipe técnica do IECAC 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 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, processo ou produto funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

6.10. O critério de julgamento das amostras será avaliar se: a) o produto está de acordo com o objeto da contratação; b) o produto oferecido para avaliação foi suficiente; e c) 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 insumos 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

- 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 **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):** Almoxarifado Central/ OPMES.
- 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:
- Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
 - 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 ao empilhamento, às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
 - 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;
 - Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- 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; 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

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 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 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:

Artigo 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*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

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 6.360/1976 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

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 16/2016 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

15. Desse modo ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do Edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que encontram-se em tratamento na unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.

17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

18. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

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

20. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

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).



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

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 5.991/1973, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

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*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

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 6.360/1976 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/1973 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 6.360/1976 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

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 § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC nº 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1464/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

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”