

Fundação Saúde

## ANEXO 01

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/100.746/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pelo Cirurgia Cardíaca do IECAC, acostado em fls. 14/18, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material médico hospitalar: **SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA**, conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ocorrer através do Sistema de Registro de Preços conforme descrito em fls. 152/153, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual n°. 44.857/14 que regulamenta o Sistema de Registro de Preços já 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.

Além disto, assinala-se que a Lei Estadual n° 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.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar cirurgias cardíacas de neonatos, pediátricas e de adultos.

#### II – JUSTIFICATIVA

O formulário de solicitação de compras, juntado em fls. 14/18 do Processo E-08/007/100.746/2018, o Serviço de Cirurgia Cardíaca do IECAC apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

Fundação Saúde

*“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.*

*Por atender a pacientes portadores dos mais diversos tipos de doenças cardíacas, faz-se fundamental a aquisição dos itens descritos, na variedade e quantidade proposta.*

*O serviço de cirurgia cardíaca do IECAC foi constituído com o objetivo de realizar procedimentos de alta complexidade com intervenções em adultos e crianças.”*

Esclarecendo as funções dos dispositivos solicitados:

*“Os sistemas de circulação extracorpórea são utilizados na grande maioria das cirurgias cardíacas de adultos e crianças. Os dispositivos para circulação assistida por propulsão (bomba centrífuga), são utilizados para bombear o sangue, durante o procedimento cirúrgico, de maneira mais fisiológica e assim com menor dano e risco para o paciente. Sua utilização diminui o risco de embolia aérea durante a cirurgia, menor ação inflamatória sistêmica, menor tempo de circulação extracorpórea, com menor e melhor padrão de recuperação pós cirúrgica. É utilizada em todas as cirurgias adultas e pediátricas com uso da circulação extracorpórea, assim para cada conjunto de circulação deve haver uma unidade de bomba propulsora. O volume da bomba a ser utilizado será definido de acordo com a idade e peso do paciente.*

*O hemoconcentrador realiza a filtração sanguínea removendo o excesso de fluido após procedimentos que utilizam hemodiluição, caso da circulação extracorpórea utilizada em cirurgias cardiovasculares. É utilizado uma unidade em conjunto com o sistema de circulação extracorpórea”*

Fundação Saúde

Aquisição por lotes: “A aquisição por lotes se explica, pois o sistema só funciona com todos os componentes em conjunto e compatíveis entre si. A falta de um ou mais itens de cada lote, inviabiliza o funcionamento dos demais, tornando a aquisição em separado inócua.

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

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos procedimentos e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

A empresa vencedora da licitação fornecerá 2 (dois) equipamentos em regime de comodato, no prazo de até 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da data de retirada da nota de empenho, conforme disposto no artigo 40 da Lei 8666/93, que devem apresentar as seguintes características, durante o período vigente da ata:

Fundação Saúde

Equipamento: O vencedor de cada lote deve incluir os seguintes acessórios na condição de comodato: máquina de circulação extracorpórea, preferencialmente com suporte de baterias para caso de falta de energia; bomba de cardioplegia; console para biobomba com suporte manual; blender; vacuômetro e suportes para o sistema de extracorpórea e cardioplegia. Estes itens devem ser plenamente compatíveis com cada lote licitado.

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.

Essa necessidade foi corroborada pelo especialista na área de cirurgia cardíaca e descrita no formulário de compras recebida do IECAC e juntadas folhas 14/18.

Ressalto a informação do IECAC: *“conforme decreto nº 45109 de 05 de janeiro de 2015, a aquisição deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.”* Isto porque, o §1º do artigo 5 do referido decreto, trata que: *“Não sendo possível a redução do quantitativo, será registrada no processo a devida motivação pelo Autorizador de Despesa, prosseguindo seu curso regular.”*

Conforme Contrato de Gestão nº 005/2018, informamos que trata-se de aquisição de insumos específicos do IECAC, unidade prestadora sob Gestão desta Fundação e já se encontram dentro da Grade Fundação Saúde, em lista anexa ao Plano de Trabalho.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de material médico hospitalar: **SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRA CORPÓREA, HEMOCONCENTRADOR E BOMBA CENTRÍFUGA** para o Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

Fundação Saúde

ITEM	ID SIGA	DESCRIPTIVO	UNIDADE	QUANTIDADE
<b>LOTE 01</b>				
7	130102	<p><b>SISTEMA DE CIRCULACAO EXTRACORPOREA</b>, COMPOSICAO: OXIGENADOR DE MEMBRANA, CONJUNTO TUBOS, CARDIOTOMIA, CARDIOPLEGIA, FILTRO ARTERIAL E FILTRO CARDIOPLEGIA, TAMANHO: <b>NEONATAL</b>, APLICACAO: CIRURGIA CARDÍACA.</p> <p><b>CÓDIGO DO ITEM: 6515.322.0004</b></p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA TAMANHO NEONATAL (ABAIXO DE 12KG) - OXIGENADOR DE MEMBRANA COM MEMBRANA ACOPLADA OU INTEGRADA AO FILTRO ARTERIAL RESERVATÓRIO DE CARDIOTOMIA SELADO E VÁLVULA DE SEGURANÇA, DISPOSITIVO DE CARDIOPLEGIA SANGUÍNEO 4:1 COM FILTRO E MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO DE INFUSÃO E TEMPERATURA, CONJUNTO DE TUBOS COM FILTRO ARTERIAL. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL - TAMANHO NEONATAL (ABAIXO DE 12KG).</p>	UNID	36
6	130124	<p><b>HEMOCONCENTRADOR</b>, MATERIAL CILINDRO: FILTRO DE FIBRA DE POLISULFONA / <b>NEONATAL</b>.</p> <p><b>CÓDIGO DO ITEM: 6515.135.0004</b></p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: HEMOCONCENTRADOR PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA COM FILTRO DE FIBRA DE POLISULFONA. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL. TAMANHO NEONATAL</p>	UNID	36
<b>LOTE 02</b>				
2	63470	<p><b>SISTEMA DE CIRCULACAO EXTRACORPOREA</b>, COMPOSICAO: OXIGENADOR DE MEMBRANA, CONJUNTO TUBOS, CARDIOTOMIA, CARDIOPLEGIA, FILTRO ARTERIAL E FILTRO CARDIOPLEGIA, TAMANHO: <b>PEDIATRICO</b>, APLICACAO: CIRURGIA CARDÍACA.</p> <p><b>CÓDIGO DO ITEM: 6515.322.0001</b></p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA TAMANHO PEDIÁTRICO (12 A 40KG), OXIGENADOR DE MEMBRANA COM MEMBRANA ACOPLADA OU INTEGRADA AO FILTRO ARTERIAL RESERVATÓRIO DE CARDIOTOMIA SELADO E VÁLVULA DE SEGURANÇA, DISPOSITIVO DE CARDIOPLEGIA SANGUÍNEO 4: 1 COM FILTRO E MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO DE INFUSÃO E TEMPERATURA, CONJUNTO DE TUBOS COM FILTRO</p>	UNID	60

Fundação Saúde

		ARTERIAL. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL - TAMANHO PEDIÁTRICO (12 A 40 KG).		
1	83478	<b>HEMOCONCENTRADOR, MATERIAL CILINDRO: FILTRO DE FIBRA DE POLISULFONA / PEDIÁTRICO.</b> <b>CÓDIGO DO ITEM: 6515.135.0003</b> ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: HEMOCONCENTRADOR PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA COM FILTRO DE FIBRA DE POLISULFONA. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL. TAMANHO PEDIÁTRICO (12 A 40KG).	UNID	60
3	84431	SISTEMA <b>BOMBA CENTRÍFUGA</b> , TIPO: BAIXO VOLUME, APLICACAO: CIRCULACAO ASSISTIDA, COMPOSICAO: CONE DE POLICARBONATO E POLIETILENO <b>CÓDIGO DO ITEM: 6515.481.0001</b> ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: DISPOSITIVO DE PROPULSÃO SANGUÍNEA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRA CORPÓREA, COM VOLUMES VARIANDO ENTRE 20 E 120ML, APRESENTADO EM EMBALAGEM UNITÁRIA, ESTÉRIL E PRONTA PARA USO. DESTINADO AO ATENDIMENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS. DEVE INCLUIR SUPORTE, QUANDO NECESSÁRIO.	UNID	60
<b>LOTE 03</b>				
5	77518	<b>SISTEMA DE CIRCULACAO EXTRACORPÓREA</b> , COMPOSICAO: OXIGENADOR DE MEMBRANA, CONJUNTO TUBOS, CARDIOTOMIA, CARDIOPLEGIA, FILTRO ARTERIAL E FILTRO CARDIOPLEGIA, TAMANHO: <b>ADULTO</b> , APLICACAO: CIRURGIA CARDÍACA. <b>CÓDIGO DO ITEM: 6515.322.0002</b> ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA. TAMANHO ADULTO (ACIMA DE 40 KG), OXIGENADOR DE MEMBRANA COM MEMBRANA ACOPLADA OU INTEGRADA AO FILTRO ARTERIAL RESERVATÓRIO DE CARDIOTOMIA SELADO E VÁLVULA DE SEGURANÇA, DISPOSITIVO DE CARDIOPLEGIA SANGUÍNEO 4:1 COM FILTRO E MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO DE INFUSÃO E TEMPERATURA, CONJUNTO DE TUBOS COM FILTRO ARTERIAL. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL - TAMANHO ADULTO (ACIMA DE 40 KG).	UNID	313
4	63475	<b>HEMOCONCENTRADOR, MATERIAL CILINDRO: FILTRO DE FIBRA DE POLI-SULFONA/ADULTO.</b> <b>CÓDIGO DO ITEM: 6515.135.0002</b>	UNID	313

Fundação Saúde

		ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: HEMOCONCENTRADOR PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA COM FILTRO DE POLISULFONA. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL. TAMANHO ADULTO (ACIMA DE 40 KG).		
3	84431	SISTEMA <b>BOMBA CENTRIFUGA</b> . TIPO: BAIXO VOLUME, APLICACAO: CIRCULACAO ASSISTIDA, COMPOSICAO: CONE DE POLICARBONATO E POLIETILENO <b>CÓDIGO DO ITEM: 6515.481.0001.</b> ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: DISPOSITIVO DE PROPULSÃO SANGUÍNEA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRA CORPÓREA, COM VOLUMES VARIANDO ENTRE 20 E 120ML, APRESENTADO EM EMBALAGEM UNITÁRIA, ESTÉRIL E PRONTA PARA USO. DESTINADO AO ATENDIMENTO DE PACIENTES ADULTOS. DEVE INCLUIR SUPORTE, QUANDO NECESSÁRIO.	UNID	313

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

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

#### **IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA PELA FUNDAÇÃO SAÚDE (Resolução SES 1347/2016):**

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro as considerações a seguir:

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

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

Embora o IECAC tenha capacidade instalada para 44 procedimentos por mês (1 equipe por dia que realiza até 2 procedimentos com duração de 6 horas, num total de 2 procedimentos diários e 22 mensais considerando 22 dias úteis. Havendo 2 salas disponíveis que podem funcionar simultaneamente, observa-se o potencial para 44 procedimentos/mês). Considerando o histórico de procedimentos realizados na ordem de 34 cirurgias/mês (26 adultos, 5 pediátricos e 3 neonatais). Bem como a disponibilidade de

Fundação Saúde

insumos para as cirurgias e o quantitativo de pac'ientes clinicamente elegíveis, causando variação na quantidade mensal de procedimentos, fixou-se este histórico para a definição da quantidade ora requerida.

4.1.b. A quantidade mensal de pacientes derivada da necessidade exposta pelo Sistema Estadual de Regulação é variável, estando sob responsabilidade de execução e gestão pela Secretária Estadual de Saúde, do qual provém a demanda de pacientes e procedimentos, sendo estes de complexidade diversa. Tal fundamento propõe a construção do planejamento de 26 procedimentos em adultos e 20 procedimentos pediátricos e neonatal, baseado nas diretrizes assistenciais das unidades de saúde a fim da redução da descontinuidade destes atendimentos de relevância.

4.1.c. A reorganização da quantidade dos procedimentos para atender o aumento da demanda e a necessidade de cumprimento do Acordo Judicial firmado em 03 de agosto 2017 entre o Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro e Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro que visa *“realizar, no mínimo 240 (duzentos e quarenta) procedimentos cirúrgicos cardíacos em adultos (cirurgias e procedimentos hemodinâmicos) por ano”* e *“180 (cento e oitenta) procedimentos cirúrgicos cardíacos pediátricos (cirurgias e procedimentos hemodinâmicos) por ano”*, como mostra o Acordo Judicial juntado às fls. 04/06.

Para tanto, o IECAC informa que *“Estão estimados por mês serem realizados pelo serviço de cirurgia cardíaca do IECAC 26 procedimentos em adultos e 20 procedimentos em crianças. E que “Dos procedimentos listados, os abaixo utilizam os insumos solicitados neste formulário de compras, na relação de 1 unidade por procedimento”*.

Logo:

CARDÍACA ADULTO	MENSAL	ANUAL	CEC
CIV		1	SIM
Ressíntese de Esterno		1	NÃO
Revisão de Esterno		12	NÃO
Revascularização do Miocárdio	20	240	SIM

Fundação Saúde

RVM + TVálvula Aórtica	3	36	SIM
RVM + TVálvula Mitral	3	36	SIM
TOTAL	26	326	<b>TOTAL: 313</b>

CARDÍACA PEDIÁTRICA	MENSAL	ANUAL	CEC
Bandagem		1	NÃO
Blalock	2	24	NÃO
CIA	3	36	SIM
CIV	2	24	SIM
Coarctação da Aorta	2	24	NÃO
Defeito AV Parcial	1	12	SIM
PCA	8	96	NÃO
Ressíntese de Esterno		1	NÃO
Revisão de Esterno		2	NÃO
Tetralogia	1	12	SIM
Troca de Válvula	1	12	SIM
Outros		2	NÃO
TOTAL	20	246	<b>TOTAL: 96</b>

4.1.d. Para esclarecimento do quadro acima foi realizado o seguinte raciocínio: Considerando que dentre as cirurgias cardíacas em adultos a serem realizadas, somente em algumas são utilizados os insumos ora solicitados; e considerando que para cada cirurgia é utilizado 1 (uma) unidade de cada lote, a soma das quantidades estimadas anualmente destes procedimentos, deram o total de 313 cirurgias em adultos que utilizam estes insumos.

O mesmo raciocínio foi utilizado para a demonstração das cirurgias cardíacas em crianças, porém, considerando que esta quantidade estimada foi dividida em 60 cirurgias em pacientes pediátricos e 36 em pacientes neonatos. Logo, chega-se ao total de 96 cirurgias pediátricas, como explica o IECAC:

Fundação Saúde

*“Nas cirurgias pediátricas, estão inclusas cirurgias em pacientes neonatos e pediátricos. Por tanto, dividimos o quantitativo mensal da seguinte forma:*

PROCEDIMENTO	CIRURGIA NEONATAL	CIRURGIA PEDIÁTRICA
CIA	1	2
CIV	1	1
Defeito AV Parcial	0	1
Tetralogia	1	0
Troca de Válvula	0	1

4.1.e. Alguns dos procedimentos relacionados são pouco frequentes. Logo, não podemos afirmar que serão realizados em todos os meses do ano, sendo de demanda pontual. Por isto, é inexato especificar quantitativo mensal.

4.1.f. A informação de consumo dos anos anteriores não foi considerada como base para a justificativa do quantitativo solicitado, pois não traduz a demanda atual, considerando as justificativas apontadas. Porém, para complemento, segue abaixo o quadro de consumo, este incompleto em 2018 em decorrência da data de abertura do processo em outubro de 2018:

Lote 1 Item 1 – Sistema Neonatal												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
<b>2018</b>	0	0	0	0	1	1	0	4	1	-	-	-
Exercícios Anteriores												
<b>2017</b>						<b>2016</b>						
11						3						
Lote 1 Item 2 – Hemoconcentrador Neonatal												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
<b>2018</b>	1	0	0	7	0	1	0	5	1	-	-	-
Exercícios Anteriores												
<b>2017</b>						<b>2016</b>						
9						0						

Fundação Saúde

Lote 2 Item 1 – Sistema Pediátrico												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	1	1	5	3	1	1	2	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2017						2016						
39						18						
Lote 2 Item 2 – Hemoconcentrador Pediátrico												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	1	0	0	1	0	0	0	0	2	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2017						2016						
4						1						
Lote 3 Item 1 – Sistema Adulto												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	22	11	18	17	15	16	0	25	18	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2017						2016						
145						171						
Lote 3 Item 2 – Hemoconcentrador Adulto												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	4	2	5	2	0	17	18	23	4	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2017						2016						
68						68						
Lotes 1, 2 e 3 Itens 3 – Bomba Centrífuga												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	15	15	18	18	25	17	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2017						2016						
0						0						

Fonte: Registro de saída do setor de Almoxarifado

Fundação Saúde

4.1.g Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 14/18 do processo E-08/007/100.746/2018, emitidos pelo Serviço Cirurgia Cardíaca do IECAC, bem como complemento em fl. 155/157 em histórico de e-mails recebido do mesmo;

4.1.h. O Anexo B contém as quantidades requeridas pelo IECAC e pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, a empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

5.1.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.

5.1.b. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01

Fundação Saúde

(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.

5.1.c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- c.1 Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- c.2 Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- c.3 Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
- c.4 Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro;
- c.5 Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5.2. O Anexo A deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1. O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (Três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

Fundação Saúde

6.1.a. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:  
**FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ –  
Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010; Diretoria Técnico Assistencial - de 2<sup>a</sup>  
a 6<sup>a</sup> feira, de 8h às 17h.

6.1.b. A pedido do(a) Pregoeiro(a) o catálogo poderá ser encaminhados pelo e-  
mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br).

6.1.c. 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.

6.1.d. **O critério de avaliação do catálogo** é verificar se a descrição técnica do  
produto corresponde à exigência do edital.

6.1.e. **A avaliação do catálogo** será realizada pela equipe técnica do IECAC.

6.1.e. **Justifica-se a apresentação do catálogo**, visto a necessidade de confirmar  
e diminuir as chances de compras inadequadas ou de insumos diferentes do que foi  
solicitado.

6.2. Caso o(s) catálogo(s) seja(m) insuficiente(s) para verificar se a descrição técnica do  
produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação.

6.2.a. O(s) licitante(s) deverá(ão) apresentar **01 (uma) amostra de cada item, com  
validade mínima de 01 (um) mês**, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após a  
solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

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

6.2.c. A entrega das amostras para validação deverá ser efetuada no IECAC: Rua  
David Campista, n.º 326 – Almoxarifado – Humaitá – Rio de Janeiro – RJ, de segunda a  
sexta no horário de 08h às 16h.

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

Fundação Saúde

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

6.2.f. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de cirurgias cardíacas. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção da vida do paciente. A validação do produto se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou insumo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

6.2.g. **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:

7.1.a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

7.1.b. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos produtos que venham a ter sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

7.1.c. A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;

Fundação Saúde

7.1.d. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;

7.1.e. A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda do IECAC;

8.2. A entrega deverá ser realizada no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, a partir da data de retirada da nota de empenho conforme disposto no artigo 40 da Lei 8666/93;

8.3. **Endereço de Entrega:** CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ

8.4. **Horário da Entrega:** De 08 às 16h.

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

9.1.a Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;

9.1.b. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) até a entrega dos mesmos no CGA, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

Fundação Saúde

9.1.c. Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;

9.1.d. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;

9.1.e. A contratada deverá substituir, em qualquer época o produto desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder ao ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE. O prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração.

9.1.f. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade. Apresentar, quando da entrega dos dispositivos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante.

9.1.g. O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a 85 % (oitenta e cinco por cento) do prazo de validade de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.

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

9.2. Quanto aos equipamentos, a CONTRATADA se obriga a:

9.2.a. Fornecer ao IECAC, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;

Fundação Saúde

- 9.2.b. Apresentar Termo de Compromisso de instalação e direito de uso de troca aparelhagem automática necessária para a execução do equipamento, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- 9.2.c. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, conforme recomendadas pelo fabricante;
- 9.2.d. Repor todas as perdas por não conformidade do(s) insumo(s), ou problemas no equipamento;
- 9.2.e. Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- 9.2.f. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao IECAC, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- 9.2.g. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- 9.2.h. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva e preventiva, quando solicitado pelo IECAC, no intervalo máximo de 48h entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7h às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- 9.2.i. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até 2 dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, afim de se evitar a continuidade do serviço;
- 9.2.j. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- 9.2.l. Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelo IECAC, as modificações e ajustes nos equipamentos que se apresentem necessários

Fundação Saúde

para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com materiais necessários para esta execução de responsabilidade da CONTRATADA;

9.2.m. Dispor de assistência técnica no Rio de Janeiro;

9.2.n. O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do contrato.

## **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 - 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.a. 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.

Fundação Saúde

**12.2. Na hipótese de divergência de informações de teor administrativo entre Formulário de Compras e o Termo de Referência, deverá prevalecer o previsto neste documento.**

Rio de Janeiro, 01 de julho de 2019.

Auxiliar de Confeção:

**ORIGINAL ASSINADO**

MILENA SIQUEIRA ELIAS

COORDENADORA DE MONITORAMENTO E CONTROLE

ID 5085615-4

Responsável Técnico:

**ORIGINAL ASSINADO**

ROSSI MURILO DA SILVA

DIRETOR GERAL DO IECAC

Mat.: 7132-4 ID: 3155064-9

**ORIGINAL ASSINADO**

Aprovado por:

ALEX LIMA SOBREIRO

Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde

CRM 52.55022-0 ID 3047105-2

Fundação Saúde

**ANEXO A****JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA****1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO****DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)**

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.

2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.

3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.

4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas 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*

Fundação Saúde

*a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;*

*III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;*

*IV - **prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.***

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Fundação Saúde

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

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

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que

Fundação Saúde

encontram-se em tratamento na unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.

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

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

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

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

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

Fundação Saúde

## 2. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

22. Em relação ao **item 04**, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.

23. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item *15.5.1.c* do Edital do Pregão Eletrônico nº 042/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos insumos pretendidos.

24. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).

25. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.

26. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

*“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

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

Fundação Saúde

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).

27. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

28. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

29. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *“a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”*.

30. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

31. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

32. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância

Fundação Saúde

sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

33. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

34. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

*“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.*

*§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.*

35. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**,

Fundação Saúde

que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976*”.

36. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

37. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

38. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

39. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”

## ANEXO B

### RELAÇÃO DE PARTICIPANTES DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	CÓD SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UN	QUANT. FS	QUANT. UERJ	QUANT. TOTAL
<b>LOTE 01</b>						
1	6515.322.0 004 (130102)	<b>SISTEMA DE CIRCULACAO EXTRACORPOREA, COMPOSICAO: OXIGENADOR DE MEMBRANA, CONJUNTO TUBOS, CARDIOTOMIA, CARDIOPLEGIA, FILTRO ARTERIAL E FILTRO CARDIOPLEGIA. TAMANHO: NEONATAL, APLICACAO: CIRURGIA CARDÍACA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA TAMANHO NEONATAL (ABAIXO DE 12KG) - OXIGENADOR DE MEMBRANA COM MEMBRANA ACOPLADA OU INTEGRADA AO FILTRO ARTERIAL RESERVATÓRIO DE CARDIOTOMIA SELADO E VÁLVULA DE SEGURANÇA, DISPOSITIVO DE CARDIOPLEGIA SANGUÍNEO 4:1 COM FILTRO E MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO DE INFUSÃO E TEMPERATURA, CONJUNTO DE TUBOS COM FILTRO ARTERIAL. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL - TAMANHO NEONATAL (ABAIXO DE 12KG).</b>	UN	36	--	36
2	6515.135.0 004 (130124)	<b>HEMOCONCENTRADOR, MATERIAL CILINDRO: FILTRO DE FIBRA DE POLISULFONA / NEONATAL. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: HEMOCONCENTRADOR PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA COM FILTRO DE FIBRA DE POLISULFONA. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL. TAMANHO NEONATAL</b>	UN	36	--	36
<b>LOTE 02</b>						

3	6515.322.0 001 (63470)	<b>SISTEMA DE CIRCULACAO EXTRACORPOREA,</b> COMPOSICAO: OXIGENADOR DE MEMBRANA, CONJUNTO TUBOS, CARDIOTOMIA, CARDIOPLEGIA, FILTRO ARTERIAL E FILTRO CARDIOPLEGIA, TAMANHO: <b>PEDIÁTRICO</b> , APLICACAO: CIRURGIA CARDÍACA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA TAMANHO PEDIÁTRICO (12 A 40KG), OXIGENADOR DE MEMBRANA COM MEMBRANA ACOPLADA OU INTEGRADA AO FILTRO ARTERIAL RESERVATÓRIO DE CARDIOTOMIA SELADO E VÁVULA DE SEGURANÇA, DISPOSITIVO DE CARDIOPLEGIA SANGUÍNEO 4: 1 COM FILTRO E MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO DE INFUSÃO E TEMPERATURA, CONJUNTO DE TUBOS COM FILTRO ARTERIAL. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL - TAMANHO PEDIÁTRICO (12 A 40 KG).	UN	60	120	180
4	6515.135.0 003 (83478)	<b>HEMOCONCENTRADOR,</b> MATERIAL CILINDRO: FILTRO DE FIBRA DE POLISULFONA / <b>PEDIÁTRICO</b> . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: HEMOCONCENTRADOR PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA COM FILTRO DE FIBRA DE POLISULFONA. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL. TAMANHO PEDIÁTRICO (12 A 40KG).	UN	60	120	180
5	6515.481.0 001 (84431)	<b>SISTEMA BOMBA CENTRÍFUGA,</b> TIPO: BAIXO VOLUME, APLICACAO: CIRCULACAO ASSISTIDA, COMPOSICAO: CONE DE POLICARBONATO E POLIETILENO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: DISPOSITIVO DE PROPULSÃO SANGUÍNEA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRA CORPÓREA, COM VOLUMES VARIANDO ENTRE 20 E 120ML, APRESENTADO EM EMBALAGEM UNITÁRIA, ESTÉRIL E PRONTA PARA USO. DESTINADO AO ATENDIMENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS. DEVE INCLUIR SUPORTE, QUANDO NECESSÁRIO.	UN	60	10	70
<b>ITEM</b>	<b>CÓD SIGA</b>	<b>MATERIAIS / INSUMOS</b>	<b>UN</b>	<b>QUANT. FS</b>	<b>QUANT. UERJ</b>	<b>QUANT. TOTAL</b>

6	6515.322.0 002 (77518)	<p><b>SISTEMA DE CIRCULACAO EXTRACORPÓREA,</b> COMPOSICAO: OXIGENADOR DE MEMBRANA, CONJUNTO TUBOS, CARDIOTOMIA, CARDIOPLEGIA, FILTRO ARTERIAL E FILTRO CARDIOPLEGIA, TAMANHO: <b>ADULTO,</b> APLICACAO: CIRURGIA CARDÍACA.</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA. TAMANHO ADULTO (ACIMA DE 40 KG), OXIGENADOR DE MEMBRANA COM MEMBRANA ACOPLADA OU INTEGRADA AO FILTRO ARTERIAL RESERVATÓRIO DE CARDIOTOMIA SELADO E VÁLVULA DE SEGURANÇA, DISPOSITIVO DE CARDIOPLEGIA SANGUÍNEO 4:1 COM FILTRO E MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO DE INFUSÃO E TEMPERATURA, CONJUNTO DE TUBOS COM FILTRO ARTERIAL. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL - TAMANHO ADULTO (ACIMA DE 40 KG).</p>	UN	313	--	313
7	6515.135.0 002 (63475)	<p><b>HEMOCONCENTRADOR,</b> MATERIAL CILINDRO: FILTRO DE FIBRA DE POLI-SULFONA/<b>ADULTO.</b></p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: HEMOCONCENTRADOR PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA COM FILTRO DE POLISULFONA. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL. TAMANHO ADULTO (ACIMA DE 40 KG).</p>	UN	313	--	313
8	6515.481.0 001 (84431)	<p><b>SISTEMA BOMBA CENTRIFUGA.</b> TIPO: BAIXO VOLUME, APLICACAO: CIRCULACAO ASSISTIDA, COMPOSICAO: CONE DE POLICARBONATO E POLIETILENO</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: DISPOSITIVO DE PROPULSÃO SANGUÍNEA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRA CORPÓREA, COM VOLUMES VARIANDO ENTRE 20 E 120ML, APRESENTADO EM EMBALAGEM UNITÁRIA, ESTÉRIL E PRONTA PARA USO. DESTINADO AO ATENDIMENTO DE PACIENTES ADULTOS. DEVE INCLUIR SUPORTE, QUANDO NECESSÁRIO.</p>	UN	313	--	313

Fundação Saúde

**RELAÇÃO DE ENDEREÇO PARA ENTREGA DOS ITENS**

**FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

FSERJ

Endereço de entrega para os itens da Fundação Saúde: Coordenação Geral de Armazenamento - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto – Niterói – RJ.

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO**

UERJ

Av. Bartolomeu de Gusmão, 850, São Cristóvão – almoxarifado médico e farmácia 1° GSE.

**Horário de Entrega:** de 08 às 16hrs.