



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Fundação Saúde  
Diretoria Técnico Assistencial

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas no Formulário de Requisição (21005102) emitido pela Direção Geral Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (IECAC) encaminhado à Fundação Saúde através do Of. SES/IECAC/DG Nº 425/2021 (21005436), o presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos específicos para o IECAC para atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

### II – JUSTIFICATIVA

Considerando formulário de requisição encaminhado pelo IECAC através do através do Of. SES/IECAC/DG Nº 425/2021, a presente justificativa foi apresentada 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 de patologias e cirurgias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.*

*Em virtude dos diversos tipos de patologias que são tratadas em nossa unidade, torna-se essencial que sejam realizados os mais variados tipos de exames e procedimentos, para que possamos realizar um atendimento preciso e com maior rapidez. Para a realização desta tarefa, o serviço da Cirurgia Cardíaca, possui a necessidade dos itens elencados neste Formulário de Requisição.*

*As cânulas são dispositivos que posicionados nas cavidades cardíacas e nos lumens vasculares, permitem a drenagem do sangue e a realização de circulação extracorpórea com segurança e eficácia. Apresentam diversos desenhos e calibres adequados ao tipo de anatomia a que se destinam e ao tamanho do paciente. As definições sobre o modelo a ser utilizado, se faz efetivamente durante o ato cirúrgico, o que obriga a se dispor de todos os modelos e tamanhos ora solicitados.*

*A utilização de Enxerto de tubo valvado é aplicada pela Cirurgia Cardíaca no aneurisma de aorta ascendente com disfunção da válvula aórtica, onde na cirurgia é realizado a substituição do conjunto válvula/aorta. Também empregado em dissecções aórticas que lesam a válvula aórtica, caracterizando uma emergência cirúrgica de altíssima complexidade e elevado risco de morte.*

*A utilização de Enxerto de tubo reto é aplicada pela Cirurgia Cardíaca no aneurisma de aorta ascendente sem envolvimento da válvula aórtica, onde na cirurgia é realizado a substituição da aorta ascendente. Também empregado em dissecções aórticas do tipo A, caracterizando uma emergência cirúrgica de altíssima complexidade e elevado risco de morte.*

*O enxerto em placa (patch) de pericárdio bovino é utilizado para fechamento de forâmens ou deformações estruturais das cavidades cardíacas.*

*O enxerto com 4 ramos e o enxerto de 1 ramo são utilizados no Aneurisma do arco aórtico com envolvimento dos ramos da base do coração, sendo empregado os by-passes para os ramos craniais. Também usado nos quadros emergenciais e caracteriza-se uma cirurgia complexa.*

*Os enxertos de PTFE é utilizado nas cirurgias de Blalock onde a interposição do enxerto é imperiosa no procedimento cirúrgico. Os tamanhos são proporcionais ao calibre arterial dos recém-nascidos.*

*O Posicionador e Estabilizador cardíaco são ferramentas necessárias para a realização de cirurgia de revascularização do miocárdio sem CEC, nos pacientes com calcificação da aorta ascendente, impedindo o pinçamento da mesma.*

*Os Shunts intracoronários são utilizados na Cirurgia de Revascularização do Miocárdio sem CEC para garantir o fluxo na coronária quando ela for aberta para fazer a ponte e garantir a visualização do campo pelo cirurgião.*

*As placas de desfibrilador externo são utilizadas nas reoperações, onde não é possível acessar facilmente o coração em caso de arritmia que necessite de choque como tratamento devido a grande quantidade de aderências no campo*

operatório. Neste caso, os desfibriladores presentes nesta Unidade são da marca Zoll e necessitam de compatibilidade para o correto funcionamento.

O anel de plastia mitral é item de indicação Classe I nos casos de insuficiência mitral não reumática, garantindo a recuperação da válvula do paciente e postergando a necessidade e implante de prótese mitral.

O anel de tricúspide é de suma importância para tratamento dos casos de insuficiência tricúspide, evitando a evolução para disfunção de ventrículo direito.

A falta destes insumos no IECAC, impossibilita a realização de procedimentos importantes para o serviço de Cir. Cardíaca e acarreta a impossibilidade de tratamento dos casos específicos recebidos pelo Sistema de Regulação do Estado.”

Informamos que as descrições apresentadas dos insumos a serem adquiridos não restringem o universo de competidores por terem contemplado amplas possibilidades dentro da necessidade do serviço.

Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.” 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.

Os insumos contemplados no presente processo são de uso exclusivo do IECAC entre as unidades sob gestão desta Fundação. Em atendimento ao Contrato de Gestão nº002/2021, trata-se de aquisição de insumos específicos do IECAC.”

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente licitação a aquisição de Cânulas, Enxertos, sistemas de Gerenciamento Cardiovasculares, Anéis para Anuloplastia, Shunt Coronariano e Placa Cirúrgica para realização de procedimentos para tratamento de pacientes regulados pelo serviço de Cir. Cardíaca do IECAC, conforme **Contrato de Gestão 002/2021**, firmado entre esta Instituição e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.

2. A modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DAF), deverá ser a mais viável para a Administração Pública, levando em consideração os critérios de economicidade, objetivando assim, evitar possíveis danos ao erário. Ademais, cabe destacar a importância na análise das características peculiares do mercado, a especificidade do objeto e o histórico dos processos de compras realizados no âmbito da FSERJ, visando consubstanciar a decisão final da modalidade de aquisição.

3. Foi solicitada a inclusão dos itens do presente processo no Plano Anual de Contratações em planilha disponível no site de Compras Públicas SIGA (<https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>), conforme documento SEI 21032202

4. Especificações e quantidades solicitadas (Quadro I):

Quadro I: Objeto da Contratação:

ITEM	SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL
1	65154800007 ID - 129870	CANULA PERFUSAO ANTEROGRADA, CONJUNTO,COMPOSICAO: CARDIOPLEGIA ANTEROGRADA / RAIZ DA OARTA/ DUPLO LUMEN/ UMA PARA ASPIRACAO ( VENT LINE )/ AG.INTRODUTORA EM ACO 7FR A 9FR ( 12Ga)	UND	360
2	65150490092 ID - 154627	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA),TIPO: PERFUSAO ARTERIAL, MODELO: ARAMADA, MATERIAL: PVC, TAMANHO: 18 FR ~ 24 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE  <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CÂNULA FLEXÍVEL ARAMADA, PONTA ANGULADA, CONECTOR 3/8, PARA PERFUSÃO ARTERIAL EM CEC: ACESSO AÓRTICO 18 A 24 FR</u>	UND	480
3	65150990024 ID - 63473	ENXERTO ARTERIAL TUBULAR,TIPO: ORGANICO, MODELO: PLACA, MATERIAL: PERICARDIO BOVINO, DIAMETRO: N/D, COMPRIMENTO: 20 X 10 CM  <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PATCH, PLACA, REMENDO, LENÇO</u>	UND	12
4	65150990110 ID - 154623	ENXERTO ARTERIAL TUBULAR,TIPO: ORGANICO, MODELO: VALVULADO, MATERIAL: DACRON, DIAMETRO: 12 MM ~ 38 MM, COMPRIMENTO: 15 CM ~ 70 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12

5	65150990126 ID - 167327	ENXERTO ARTERIAL TUBULAR, TIPO: POLIESTER, MODELO: RETO, MATERIAL: ZERO DE POROSIDADE, SELADO COM GELATINA BOVINA MODIFICADA, COM PROPRIEDADE DE ENLACE COM RIFAMPICINA, DIAMETRO: ESPESSURA DE PAREDE INFERIOR A 0,55 MM, COMPRIMENTO: 8 MM A 34 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	24
6	65150990127 ID - 167331	ENXERTO ARTERIAL TUBULAR, TIPO: POLIESTER ARCO AORTICO, MODELO: RETO COM 4 RAMOS, MATERIAL: IMPREGNADO COM SELANTE GELATINA BOVINA MODIFICADA, ZERO DE POROSIDADE E COM PROPRIEDADE DE ENLACE, DIAMETRO: 24 MM A 34 MM, COMPRIMENTO: 15 MM A 40 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12
7	65182640002 ID - 167838	SISTEMA GERENCIAMENTO CARDIOVASCULAR, COMPOSICAO: HASTE METALICA MULTI ARTICULADA, COM GARFO EM ACO INOX, COM TRAVA ABERTURA PVC, BRACADEIRA, FUNCAO: USO CORONARIO POR SUCCAO EM REVASCULARIZACAO, PARAMETROS: COMPATIBILIDADE COM FIXADORES PARA FIOS DE SUTURA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12
8	65182640003 ID - 167839	SISTEMA GERENCIAMENTO CARDIOVASCULAR, COMPOSICAO: BRACO FLEXIVEL HASTE EM ESTRELA, FUNCAO: POSICIONADOR CARDIACO - USO ATRAUMATICO, PARAMETROS: VACUO POR VENTOSAS COM FIXACAO EM AFASTADOR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12
9	65154230021 ID - 167837	PLACA CIRURGICA, MODELO / APLICACAO: DESFIBRILADOR EXTERNO, LADO: DIREITO/ESQUERDO, QUANTID FUROS: N/A, MATERIAL: DESCARTAVEL, ACABAMENTO: N/A, FIXACAO: ADESIVA, INFORMACOES ADICIONAIS: PA PARA DESFIBRILADOR EXTERNO, DIMENSOES: ADULTO E INFANTIL, IDENTIFICACAO: NUMERO DE LOTE E REFERENCIA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE  <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : COMPATÍVEL COM DESFIBRILADORES DA MARCA ZOLL	UND	12
10	65154750002 ID - 97275	SHUNT INTRACORONARIO, JOGO, MATERIAL: SILICONE, COMPOSICAO CALIBRES: 1.5, 1.75, 2.0, 2.25, 3.0MM	UND	12
11	65154880002 ID - 141134	ENXERTO, TIPO: ORGANICO, USO: CIRURGIA CARDIACA, APRESENTACAO: PLACA, DIMENSOES: 10 X 12,5 CM, PESO: N/A	UND	24
12	65154880016 ID - 167326	ENXERTO, TIPO: ARCO ASCENDENTE COM 1 RAMO IMPREGNADO COM SELANTE DE GELATINA BOVINA MODIFICADA, USO: CIRURGIA CARDIACA, APRESENTACAO: ZERO POROSIDADE E COM PROPRIEDADE DE ENLACE COM RIFAMPICINA, DIMENSOES: 24 MM A 34 MM, PESO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12
13	65154900010 ID - 167836	CLIPS EQUIPAMENTO CIRURGICO, TIPO: CLAMP BULLDOG, MATERIAL: PLASTICO, 100% SEM LATEX, TRATAMENTO SUPERFICIAL/ACABAM: RETO E CURVO, TAMANHO: 16MM A 24MM, APLICACAO: CIRURGIA CARDIACA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	300
14	65155560011 ID - 146517	ANEL ANULOPLASTIA, MODELO: TRICUSPIDE, MATERIAL: SILICONE, REVESTIMENTO: POLIESTER, DIAMETRO: 28 ~ 38 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12
15	65155620008 ID - 154642	CANULA VENOSA, TIPO: PEDIATRICA, FUNCAO: DRENAGEM VENOSA, MATERIAL: PVC, CORPO: CILINDRICO, PONTA: RETA, DIAMETRO: 8 FR ~ 26 FR, COMPRIMENTO: 10 CM ~ 30 CM, CONEXAO: 1/4" ~ 3/8", ESTERILIDADE: ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	144
16	65155650004 ID - 169889	CANULA PERFUSAO RETROGRADA, CONJUNTO, COMPOSICAO : CARDIOPLEGIA RETROGRADA/SEIO CORONARIO/PVC/INFLAVEL MANUALMENTE/GUIA 14FR~15FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	24
17	65155560012 ID - 146518	ANEL ANULOPLASTIA, MODELO: MITRAL, MATERIAL SILICONE: SILICONE, REVESTIMENTO: POLIESTER, DIAMETRO: 28~38 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12

5. A descrição dos itens **não restringe** o universo de competidores.

6. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência – TR.

7. Os itens desta aquisição são específicos e exclusivos do IECAC.

#### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para **12 meses**, foi embasado na avaliação da capacidade instalada e na demanda atual da unidade, conforme discriminados no quadro II.

Quadro II: Estimativa de utilização mensal

ITEM	SERVIÇO / PROCEDIMENTO	QUANTIDADE DE ITEM POR PROCEDIMENTO	ESTIMATIVA MENSAL DE PROCEDIMENTOS
1	CRVM/ TVM	01	30
2	CRVM/TROCA VALVAR/ANEURISMA	01	40
3	PEDIATRICA	01	01
4	ANEURISMA	01	01
5	ANEURISMA	01	02
6	ANEURISMA DE ARCO	01	01
7	CRVM SEM CEC	01	01
8	CRVM SEM CEC	01	01
9	REOPERAÇÃO	01	01
10	CRVM SEM CEC	01	01
11	ANEURISMA	01	02
12	ANEURISMA	01	01
13	CRVM	01	25
14	PLASTIA DE TRICUSPIDE	01	01
15	PEDIATRICA	02	06
16	CRVM/TROCA VALVAR	01	02
17	PLASTIA DE MITRAL	01	01

Fonte: Serviço de Cirurgia Cardíaca – IECAC

3. Considera-se o quadro III com o consumo dos últimos anos.

Quadro III: Consumo dos últimos anos:

ITEM	SIGA	2019	2020
1	65154800007 (ID – 129870)	19	2
2	65150490092 (ID – 154627)	150	130
3	65150990024 (ID – 63473)	0	0
4	65150990110 (ID – 154623)	3	3
5	65150990126 (ID – 167327)	0	0
6	65150990127 (ID – 167331)	0	0
7	65182640002 (ID – 167838)	0	0
8	65182640003 (ID – 167839)	0	0
9	65154230021 (ID – 167837)	0	0
10	65154750002 (ID – 97275)	0	0
11	65154880002 (ID – 141134)	0	0
12	65154880016 (ID – 167326)	0	0
13	65154900010 (ID – 167836)	0	0
14	65155560011 (ID – 146517)	0	0
15	65155620008 (ID – 154642)	18	47
16	65155650004 (ID – 169889)	8	2
17	65155560012 (ID – 146518)	0	0

Fonte: Almoxarifado IECAC

Quadro IV - Consumo 2019

ITEM	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
1	5	10	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	11	3	1	0	8	15	24	22	16	27	4	19
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1

5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	2	6	4	4	0	2	0	0	0	0
16	4	0	0	0	2	0	0	1	1	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Almoxarifado –IECAC

#### Quadro V - Consumo 2020

ITEM	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
2	8	12	9	17	3	17	12	19	10	13	3	7
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	2	0	2	6	10	12	4	8	3
16	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Almoxarifado –IECAC

4. Informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público e a indisponibilidade do insumo compromete o atendimento à população.

5. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos dos documentos SEI 21005102 (Formulário de Requisição).

#### V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
- 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;
- Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

- A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
2. Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado do ramo hospitalar de saúde, que comprove experiência prévia para o objeto a ser contratado; o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; a comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 - PGE;
3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
  - 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
  - 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.
  - Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
    - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
    - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.
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

1. O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
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.

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do IECAC.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer 01 (uma) amostra no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde
9. O quantitativo de amostras que deverá ser apresentado é aquele que permite que a análise forneça resultados confiáveis;
10. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

**FUNDAÇÃO SAÚDE** – Rua David Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010 Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

- FS: licitações: [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)
  - IECAC: [chefia.almox@iecac.fs.rj.gov.br](mailto:chefia.almox@iecac.fs.rj.gov.br)
11. A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.
  12. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.
  13. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (IECAC).
  14. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para Cirurgias. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode levar a danos irreversíveis aos pacientes.
  15. **Crêterios de julgamento das amostras:** Os crêterios para avaliação dos produtos e equipamentos são os a seguir relacionados: resistência adequada, manuseio (nó fãcil e firme), elasticidade adequada

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ã) recebido(s), desde que:
  1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
  2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência; Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
  3. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
  4. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s)s insumo(s);

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 1. Das Entregas:

1. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
  2. As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- ### 2. Do local e horário da primeira entrega:

Endereço de Entrega: IECAC - Rua David Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010

**Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens 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;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
4. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s); 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 o 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;

5. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, 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; 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;
6. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
10. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
3. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade de horas médicas efetivamente prestadas nas Unidades da CONTRATANTE.

## **XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

## **XII – DA SELEÇÃO**

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo menor preço unitário por item

## **XIII – PAGAMENTO**

1. 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 representantes da Administração.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
3. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;

#### XIV – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. **A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93).**
6. Os elementos referentes à garantia foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DIRAF, através do SEI-080007/000701/2021.

#### XV CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens I a XI. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XII a XIV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2021.

Elaborado por:  
Milena Siqueira Elias  
Coordenadora de Monitoramento e Controle  
ID: 5085615-4

Aprovado por:  
Carla Boquimpani  
Diretora Técnico - Assistencial  
CRM: 52.60694-5 ID: 31203973

#### 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 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 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 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.
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 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 nº 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

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

22. Em relação ao **item 04**, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência 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:*

*(...)*

*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 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**, 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”

Rio de Janeiro, 25 agosto de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Milena Siqueira Elias, Coordenador de Monitoramento e Controle**, em 25/08/2021, às 09:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 25/08/2021, às 14:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **21375969** e o código CRC **2F0F980A**.