



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de INSUMOS para realização do TESTE RÁPIDO MOLECULAR PARA IDENTIFICAÇÃO DO COMPLEXO *M. tuberculosis* (TRM-TB) – TBDR E TBXDR - exames destinados ao teste de resistência às drogas de 1ª e 2ª linhas, atendendo as demandas dos pacientes portadores de Tuberculose drogarresistente (TBDR) e tuberculose extensivamente resistente (TBXDR) no Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras – IETAP e no Hospital Estadual Santa Maria – HESM, por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste TR.

**Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade:** realizar o exame molecular para diagnóstico da Tuberculose (TB) e teste de resistência às drogas específicas em pacientes com TBDR e TBXDR nas Unidades.

### II – JUSTIFICATIVA

A Tuberculose (TB), doença de transmissão aérea, permanece como um grave problema de saúde pública mundial e também no Brasil. Além da situação sanitária e social, a ocorrência da pandemia pelo covid-19 trouxe impacto negativo no acesso ao diagnóstico e consequente tratamento da enfermidade. Estima-se que no ano de 2021 cerca de 10,6 milhões de pessoas adoeceram no mundo por TB, causando 1,4 milhão de óbitos em pessoas HIV negativos e 187 mil óbitos em pessoas vivendo com HIV (totalizando 1,6 milhão de óbitos), sendo a segunda causa principal de morte por um único agente infeccioso (ultrapassada em 2020 pelo covid-19). No ano de 2021, foram estimados 450 mil casos de tuberculose drogarresistente (TBDR) e com resistência à rifampicina identificada pelo teste rápido molecular (RR-TB). Aproximadamente ¼ da população mundial está infectada pelo bacilo da tuberculose – **Mycobacterium tuberculosis**. Por conta da pandemia pelo covid-19, houve queda nas notificações globais da TB, traduzindo a redução do acesso ao diagnóstico e ao tratamento e, conseqüentemente, aumento das mortes causadas por TB em 2020 e 2021 (WHO – 2022). Os principais determinantes (fatores de risco) para o adoecimento por TB são a desnutrição, associação com HIV, alcoolismo, tabagismo e diabetes (WHO – 2022). Também são conhecidos os grupos populacionais com maior vulnerabilidade (maior risco) para adoecimento por TB, quais sejam pessoas vivendo em situação de rua (56 x maior), pessoas vivendo com HIV (28 x maior), pessoas privadas de liberdade (28 x maior) e indígenas (3x maior) (MS – 2019). O Brasil é o único país das Américas a fazer parte de duas listas de países de alta carga em TB e em TB/HIV e concentra 1/3 de todos os casos de TB nas América (WHO, 2022).

Segundo o Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde de 2023, a pandemia do covid-19 também comprometeu fortemente os serviços relacionados à TB em diferentes aspectos, como acompanhamento das pessoas em tratamento, busca ativa nas comunidades e rastreamento dos contatos. Desta forma, em 2020 houve redução de 12,1% no coeficiente de incidência da TB, passando de 37,9 casos/100 mil hab em 2019 para 33,3 casos/100 mil hab em 2020. Já no segundo ano da pandemia, foram registrados 34,9 casos/100 mil hab e em 2022, 36,3 casos. Todos estes valores foram inferiores aos observados nos anos pré-pandêmicos. Em relação aos óbitos por TB, observou-se um aumento de 0,8% entre 2019 e 2020; em 2021, houve uma recuperação parcial da rede de atenção à saúde e foram registrados 5.074 óbitos por TB, aumentando 12,0% em relação ao ano de 2019. Ressalta-se que esse número foi semelhante àquele observado 20 anos atrás, quando registraram-se 5.162 óbitos por TB no país no ano de 2002.

O Rio de Janeiro (RJ), ao longo dos anos, situa-se como estado de alto coeficiente de incidência, surgindo entre os três principais estados para essa condição: o RJ é o terceiro colocado (68,6 casos de TB/100.000 habitantes), atrás dos estados do Amazonas (84,1 casos/100.000 habitantes) e Roraima (75,9 casos/100.000hab). Há alguns anos, o RJ situava-se como segundo colocado nacional em incidência e essa aparente melhora pode corresponder na verdade a uma queda nas notificações dos casos de TB. Em relação aos óbitos, o coeficiente de mortalidade por TB no Brasil para o ano de 2021 foi de 2,38/100.000 habitantes, ficando o RJ com a maior taxa nacional – 5,0 óbitos/100.000 habitantes (MS, 2023).

Segundo o Programa Estadual para o Controle da Tuberculose do Estado do Rio de Janeiro, o maior número de casos de TB ocorre nas regiões metropolitanas I e II (84%), 86% ocorrem em 16 municípios prioritários, 54% dos casos estão na capital do estado e 11% no sistema prisional. O RJ também apresenta baixa taxa de cura da TB - de cerca de 66% (meta da OMS > 85%)- e alta taxa de interrupção de tratamento – cerca de 16% (meta da OMS < 5%) (Boletim Tuberculose, 2022).

Diante deste grave problema de saúde pública e sendo o Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP) uma unidade de referência terciária para o tratamento da tuberculose, contando com internação em enfermarias e em unidade de terapia intensiva exclusivamente dedicada a pacientes graves com TB, recebemos pacientes que necessitam de pronta investigação micobacteriológica incluindo o perfil de sensibilidade às drogas antituberculose. Desta forma, torna-se muito importante o uso do TESTE RÁPIDO MOLECULAR PARA TUBERCULOSE (TRM-TB). Esta metodologia é amplamente conhecida e utilizada, destinada a fazer o diagnóstico da TB por identificar o DNA dos bacilos do complexo **Mycobacterium tuberculosis** (Mtb) e também fazer a triagem de cepas resistentes à rifampicina (RR) pela técnica de reação em cadeia polimerase ((PCR) em tempo real. (WHO,2011). O resultado pode ser liberado em aproximadamente 2h, necessita apenas de 01 amostra e tem sensibilidade superior à baciloscopia de escarro (90% nestas amostras) e sensibilidade para detecção de resistência à rifampicina (RR) de 95%. Esta metodologia consta no Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (2ª. Edição – 2019) como indicação para o diagnóstico dos casos novos de Tuberculose Pulmonar e Laríngea em adultos e adolescentes, incluindo aqueles com BAAR negativo e aqueles oriundos de populações de maior vulnerabilidade; também para a triagem de resistência à Rifampicina nos casos de retratamento e naqueles com suspeita de falência ao esquema básico.

No intuito de subsidiar a correta tomada de decisão médica e para que as devidas medidas terapêuticas e encaminhamentos sejam desencadeados de forma pronta e eficaz, gostaria de solicitar a aquisição de cartuchos para o diagnóstico por TRM-TB contemplando a testagem de resistência às drogas de 1ª e 2ª linhas - isoniazida, fluoroquinolona, amicacina, capreomicina, kanamicina, etionamida, pois nossa unidade é

referência terciária e presta atendimento em regime de internação hospitalar e ambulatorial a pacientes portadores de tuberculose drogarristente (TBDR) e tuberculose extensivamente resistente (TBXDR) e para agilizar o suporte a várias unidades de saúde da região metropolitana II e também do Estado quanto ao diagnóstico da TBDR e TBXDR.

#### Referências:

- Manual de Normas para o Controle da Tuberculose no Brasil, MS, 2019.
- Global Tuberculosis Report, WHO, 2022.
- Boletim Epidemiológico, Secretaria de Vigilância Epidemiológica e Meio Ambiente, MS, março, 2023.
- Boletim Tuberculose 2022, Secretaria de Saúde, Governo do Estado do Rio de Janeiro, 2022.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente termo a aquisição de insumos para diagnóstico molecular rápido da Tuberculose (TRM-TB), de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

| ITEM | CÓD SIGA                       | DESCRIÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                         | UND | QUANT. |
|------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|
| 1    | 6810.515.0002<br>(ID - 182021) | TESTE TUBERCULOSE, DESCRICAO: TESTE DE DIAGNOSTICO IN VITRO QUALITATIVO AUTOMATIZADO, DE REACAO EM CADEIA POLIMERASE EM TEMPO REAL, PARA DETECCAO DE ADN DO COMPLEXO XDR MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (MTB) E DE MUTACOES ASSOCIADAS A RESISTENCIA, APRESENTACAO: CARTUCHO, FORMA FORNECIMENTO: KIT | UN  | 9      |

**Especificação complementar:** O total de 9 (nove) kits, deverá realizar 450 testes.

2. A descrição do item não restringe o universo de competidores.

3. O kit solicitado engloba o reagente propriamente dito, os padrões, controles e demais insumos, sem os quais não se consegue realizar a prova laboratorial. Cada kit produzido por um determinado fabricante exige acessórios específicos, produzidos por esse mesmo fabricante. Por conseguinte, não é possível adquirirem-se reagentes de um fabricante e acessórios de outro (s), posto que, se isto acontecesse, a reação química não se produziria de forma adequada ou nem ocorreria.

4. Todos os insumos devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente termo de referência.

**5. JUSTIFICATIVA PARA A METODOLOGIA SOLICITADA:** a metodologia é amplamente conhecida e utilizada, destinada a fazer o diagnóstico da TB por identificar o DNA dos bacilos do complexo *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb) e também fazer a triagem de cepas resistentes à rifampicina (RR) pela técnica de reação em cadeia polimerase ((PCR) em tempo real. (WHO,2011). O resultado pode ser liberado em aproximadamente 2h, necessita apenas de 01 amostra e tem sensibilidade superior à baciloscopia de escarro (90% nestas amostras) e sensibilidade para detecção de resistência à rifampicina (RR) de 95%. Esta metodologia consta no Manual de Recomendações para o Controle da tuberculose no Brasil (2ª. Edição – 2019) como indicação para o diagnóstico dos casos novos de Tuberculose Pulmonar e Laringea em adultos e adolescentes, incluindo aqueles com BAAR negativo e aqueles oriundos de populações de maior

vulnerabilidade; também para a triagem de resistência à Rifampicina nos casos de retratamento e naqueles com suspeita de falência ao esquema básico.

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

Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda do Unidade pelo período de 12 (doze) meses, foram utilizados como parâmetros:

- Pacientes com perfis drogarresistente (TBDR);
- Pacientes com resistência à rifampicina identificada pelo teste rápido molecular (RR-TB);
- Pacientes atendidos nas Unidades e as demandas regionais por diagnóstico da tuberculose tendo em vista suas particularidades.

Pacientes com perfil de TB atendidos no período de junho/2022 a junho/2023.

| ITEM | junho 2022 /junho 2023 | Acréscimo de 20% | Total |
|------|------------------------|------------------|-------|
| 1    | 375                    | 20               | 450   |

- Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento das Unidades.

#### **V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

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

a) 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 sejam juntados pela empresa participante 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;
- A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.

b) Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado(Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) **de atuação no ramo da assistência à saúde**, 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 um percentual de pelo menos 10% (dez por cento) do objeto a ser contratado – reagente laboratorial, conforme enunciado n.º 39 - PGE;

c) 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, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
  - Ø Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
  - Ø 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.

3. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

## **VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO**

1. A empresa vencedora deverá fornecer catálogo do fabricante dos insumos 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** – Rua Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar – Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ;

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.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 catálogo 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 IETAP.

7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

8. Caso seja necessário, a empresa participante vencedora deverá fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

## **VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**

1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

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

b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;

c) 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;

d) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;

e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

## **VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA**

### **1. Das Entregas:**

a) As entregas serão parceladas, de acordo com as demandas das Unidades, e deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

### **2. Do local e horário das entregas:**

#### **a) Endereço de Entrega:**

- **IETAP:** R. Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói - RJ, 24110-310;

- **HESM:** Estr. Rio Pequeno, 656 - Taquara, Rio de Janeiro - RJ, 22723-190;

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

## **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 e equipamento 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. Repor todas as perdas por não conformidade do insumo;
4. 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;
5. 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;
6. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
7. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
8. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feita remotamente;
9. 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.

10. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
11. 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 e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

## 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 – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. O mapa de riscos é abaixo apresentado:

| <b>RISCO 01</b>                                                                                                                                                                                                                                             |                                             |                                                           |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA                                                                                                                                                                                                                             |                                             |                                                           |                                             |
| PROBABILIDADE                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> BAIXA              | <input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA                 | <input type="checkbox"/> ALTA               |
| IMPACTO                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> BAIXA              | <input type="checkbox"/> MÉDIA                            | <input checked="" type="checkbox"/> ALTA    |
| ORIGEM                                                                                                                                                                                                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> INTERNA | <input type="checkbox"/> EXTERNA                          |                                             |
| DIMENSÃO                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA        | <input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL           |                                             |
| REPERCUSSÃO                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> ESCOPO             | <input type="checkbox"/> CUSTOS                           | <input checked="" type="checkbox"/> TEMPO   |
| FASE IMPACTADA                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA  | <input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR | <input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO |
| <b>DANO</b>                                                                                                                                                                                                                                                 |                                             |                                                           |                                             |
| INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS                                                                                                                                                                                           |                                             |                                                           |                                             |
| <b>AÇÃO PREVENTIVA</b>                                                                                                                                                                                                                                      |                                             | <b>RESPONSÁVEL</b>                                        |                                             |
| ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA COM ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, EXCLUINDO ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDORES<br>DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO |                                             | DIRTA<br>COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO                         |                                             |
| <b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>                                                                                                                                                                                                                                 |                                             | <b>RESPONSÁVEL</b>                                        |                                             |
| AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL<br>CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO INSUMO                                                                                                                                   |                                             | DIRAF<br>DIRTA                                            |                                             |

| <b>RISCO 02</b>                                    |                                |                                           |                                          |
|----------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------|
| PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP |                                |                                           |                                          |
| PROBABILIDADE                                      | <input type="checkbox"/> BAIXA | <input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA | <input type="checkbox"/> ALTA            |
| IMPACTO                                            | <input type="checkbox"/> BAIXA | <input type="checkbox"/> MÉDIA            | <input checked="" type="checkbox"/> ALTA |

|                                                                                                                |                                             |                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ORIGEM                                                                                                         | <input checked="" type="checkbox"/> INTERNA | <input type="checkbox"/> EXTERNA                                                                      |
| DIMENSÃO                                                                                                       | <input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA        | <input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL                                                       |
| REPERCUSSÃO                                                                                                    | <input type="checkbox"/> ESCOPO             | <input checked="" type="checkbox"/> CUSTOS <input type="checkbox"/> TEMPO                             |
| FASE IMPACTADA                                                                                                 | <input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA  | <input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR <input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO |
| <b>DANO</b>                                                                                                    |                                             |                                                                                                       |
| PREJUÍZO AO ERÁRIO                                                                                             |                                             |                                                                                                       |
| <b>AÇÃO PREVENTIVA</b>                                                                                         |                                             | <b>RESPONSÁVEL</b>                                                                                    |
| REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE                                     |                                             | PESQUISA                                                                                              |
| <b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>                                                                                    |                                             | <b>RESPONSÁVEL</b>                                                                                    |
| NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO |                                             | CONTRATOS<br>DIRTA                                                                                    |

|                                                                         |                                            |                                                 |                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>RISCO 03</b>                                                         |                                            |                                                 |                                                        |
| EXECUÇÃO EM DESACORDO COM A ARP / CONTRATO                              |                                            |                                                 |                                                        |
| PROBABILIDADE                                                           | <input type="checkbox"/> BAIXA             | <input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA       | <input type="checkbox"/> ALTA                          |
| IMPACTO                                                                 | <input type="checkbox"/> BAIXA             | <input type="checkbox"/> MÉDIA                  | <input checked="" type="checkbox"/> ALTA               |
| ORIGEM                                                                  | <input type="checkbox"/> INTERNA           | <input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA     |                                                        |
| DIMENSÃO                                                                | <input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA       | <input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL |                                                        |
| REPERCUSSÃO                                                             | <input checked="" type="checkbox"/> ESCOPO | <input type="checkbox"/> CUSTOS                 | <input type="checkbox"/> TEMPO                         |
| FASE IMPACTADA                                                          | <input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA | <input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR  | <input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO |
| <b>DANO</b>                                                             |                                            |                                                 |                                                        |
| COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS QUE NECESSITAM DO INSUMO |                                            |                                                 |                                                        |
| <b>AÇÃO PREVENTIVA</b>                                                  |                                            |                                                 | <b>RESPONSÁVEL</b>                                     |
| NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA.                             |                                            |                                                 | COMISSÃO FISCALIZADORA                                 |
| <b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>                                             |                                            |                                                 | <b>RESPONSÁVEL</b>                                     |
| APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO                              |                                            |                                                 | CONTRATOS                                              |

### XIII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação será do tipo MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM

### XIV – 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 representantes da Administração.
- O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
- 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;
- 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.
- 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;

## **XV – 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)**

## **XVI – 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 XII. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XIII a XV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2023.

Elaborado por

ADRIANA R G DE SOUZA

ID 5102573-6

Aprovado por:

Carla Boquimpani

Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde

CRM 52.60694-5/ID 31203973

## **ANEXO I**

### **Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário**

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, 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 daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.

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 dos 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, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que 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, para 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 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 se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

17. 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.

18. 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.

19. 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”.

### **Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA**

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, 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 contratação pretendida.

21. 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).

22. 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.

23. 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).*

24. 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.

25. 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.

26. 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*”.

27. 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.

28. 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.

29. 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.

30. 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.

31. 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”.*

32. 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*”.

33. 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.

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

35. 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).

36. 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.

37. 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, 22 junho de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 23/06/2023, às 10:43, 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, Diretoria Técnica Assistencial**, em 23/06/2023, às 13:24, 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.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?)

[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **54426067** e o código CRC **D1603344**.

---

Referência: Processo nº SEI-080007/011075/2023

SEI nº 54426067

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005  
Telefone: - fs.rj.gov.br