



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas no Plano de Investimento da Fundação Saúde, o presente Termo de Referência (TR) visa à aquisição de equipamentos – ALICATE ORDENHA, DISPENSADOR DE PRECISÃO, HOMOGENEIZADOR, LAVADORA MICROPLACAS, PLACA PARA ELETROFORESE, TRANSILUMINADOR - conforme solicitação encaminhada pelo Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (IEHE/HEMORIO), para melhoria do seu parque tecnológico nos laboratórios, e atender às demandas da Unidade, conforme descrito no item III, e as premissas abaixo:

- Os equipamentos integram o **plano de investimentos** da Fundação Saúde;
- O **plano de investimentos** da Fundação Saúde foi elaborado em atendimento ao Contrato de Gestão vigente.

II – JUSTIFICATIVA

O IEHE/HEMORIO – Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/ Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro, na assistência hemoterápica abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTI neonatais e maternidades. Recebe diariamente cerca de 400 voluntários, que comparecem para doar sangue na Instituição. A coleta de sangue do HEMORIO representa mais de 50 % de todo o sangue coletado no Estado.

Na assistência hematológica, conta com laboratório próprio para a realização de exames laboratoriais para diagnóstico e acompanhamento nos pacientes portadores de doenças hematológicas, internados ou em acompanhamento ambulatorial e os provenientes de unidades públicas que fazem parte do pólo diagnóstico de hematologia.

Neste contexto, demanda um número expressivo de equipamentos para processamento de produtos diversos, incluindo amostras biológicas, reagentes e componentes sanguíneos nos mais diversos setores/laboratórios.

Os equipamentos solicitados são de uso continuado nos serviços laboratoriais, conforme abaixo apresentado:

ALICATE ORDENHA

Utilizado para coleta de sangue fixa (interna) e móvel (externa), desenvolvido para misturar o sangue remanescente do seguimento coletor da bolsa de coleta com o volume total de sangue coletado na bolsa principal e à solução anticoagulante.

DISPENSADOR DE PRECISÃO

Fornecem um meio simples de armazenar e dispensar líquidos e outros materiais no laboratório.

HOMOGENEIZADOR

Trata-se de equipamento para homogeneização e pesagem de bolsas de sangue, no momento da coleta, garantindo uma doação dentro dos parâmetros definidos com qualidade e segurança, combinadas ao processamento e gerenciamento de dados com tecnologia digital.

LAVADORA MICROPLACAS

Controla o procedimento de lavagem de amostras e experimentos em placas. São amplamente utilizadas para lavar culturas de células, matrizes de proteínas, assim como aplicadas em protocolos de purificação de DNA.

PLACA PARA ELETROFORESE

Tem como objetivo separar moléculas de acordo com o seu tamanho e carga elétrica para que possa ser realizado o diagnóstico de doenças através da verificação da expressão de proteínas ou identificação e microrganismos.

TRANSILUMINADOR

Indicado para visualização de DNA/RNA em géis corados com corantes fluorescentes.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente requisição a aquisição de equipamentos específicos para procedimentos laboratoriais no HEMORIO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6643.001.0001 ID 26771	ALICATE ORDENHA BOLSA SANGUE, MATERIAL: ACO INOX, MATERIAL CABO: POLIPROPILENO	UN	18
2	6641.043.0007 ID 160397	DISPENSADOR PRECISAO LIQUIDOS,ACIONAMENTO: MANUAL, TIPO: COM VARIACAO DE 0,5 - 5,0ML, FUNCAO: DOSIFICAR REAGENTES, MATERIAL CONTATO: VIDRO BOROSSILICATO, CERAMICA, ETFE, FEP, TEMPERATURA OPERACAO: 40°C, UMIDADE: N/A, ACESSORIOS: ADAPTADORES PARA FRASCOS 28, 32, 38, 42, 45MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	04
3	6641.043.0006 ID 160306	DISPENSADOR PRECISAO LIQUIDOS,ACIONAMENTO: MANUAL, TIPO: COM VARIACAO DE 1-10ML, FUNCAO: DOSIFICAR REAGENTES, MATERIAL CONTATO: VIDRO BOROSSILICATO, CERAMICA, ETFE, FEP, TEMPERATURA OPERACAO: 40°C, UMIDADE: N/A, ACESSORIOS: ADAPTADORES PARA FRASCOS 28, 32, 38, 42, 45MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	04

4	6641.083.0003 ID 135079	HOMOGENEIZADOR, DISPLAY: LCD, CONTROLE VELOCIDADE: SIM, VELOCIDADE: 40 ML/MINUTO, FAIXA VELOCIDADE: 40ML/MINUTO, CAPACIDADE: 100 ML A 650 ML, POTENCIA: 15 W, TENSÃO: 110 V, VISCOSIDADE: N/A, GRAU PROTEÇÃO: N/A, CARACTERÍSTICAS ESPECIAIS: 21 CM(L) X 17 CM(A) X 45 CM(P), ACESSÓRIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	11
5	6641.057.0001 ID 78161	LAVADORA MICROPLACAS, MATERIAL PLATAFORMA: ACO INOX, SUPORTE PLATAFORMA: AUTOCLAVAVEL, DISPLAY: CRISTAL LIQUIDO - LCD, TECLADO: 16 TECLAS, PROGRAMAS LAVAGEM: 50 PROGRAMAS LAVAGEM, CICLOS LAVAGEM: 0 A 9, CAPACIDADE MICROPLACAS: 48/96 POÇO FUNDO CHATO U/V, VELOCIDADE FLUXO LIQUIDOS: PROGRAMAVEL BAIXO/MEDIO/INTENSO, VOLUME DISPENSA: 50 ~ 2000 µl, PRECISAO DISPENSA: MAXIMO 5% COM 300 µl, VOLUME RESIDUAL: MAXIMO POR POSICAO 1,5 µl, TEMPO ASPIRACAO: 0,1 ~ 10 SEGUNDOS, TEMPO MOLHO: 0 A 300 SEGUNDOS, TEMPO AGITACAO: 0 A 300 SEGUNDOS, TAXA AGITACAO: MEDIA/ALTA, CONFIGURACOES MANIFOLD: 8/12 CANAIS, TENSÃO ALIMENTACAO: 90 ~ 250 V, 50/60Hz, INTERFACE COMUNICACAO: RS 232	UN	01
6	6632.033.0005 ID 24064	PLACA SISTEMA ELETROFORESE, TIPO: VERTICAL, PLACA: TERMOPLACA, REFERÊNCIA: 18-1123-51, MARCA: GE, MODELO: N/D	UN	02
7	6641.036.0001 ID 27732	TRANSILUMINADOR UV, QUANTIDADE LAMPADAS: 4 LAMPADAS, POTENCIA LAMPADAS: 8 W, ILUMINACAO: UV-A/UV-B, LUZ FRIA: COM LUZ FRIA, COMPRIMENTO ONDA: 302/365 NM, TENSÃO: 127 V <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : comprimento de onda na faixa de 200 a 400 NM; ventilação interna forçada; tampa superior transparente; Tensão bivolt automático ou 230VCA/60Hz.	UN	01

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

3. DAS ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS: a empresa vencedora da licitação deverá fornecer os equipamentos com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço, conforme segue abaixo:

DISPENSADOR PRECISÃO LÍQUIDOS 250

- Múltiplo para microseringa tipo HAMILTON, 250/5µl, para uso em teste de HISTOCOMPATIBILIDADE;
- Com seis seringas individuais com êmbolos de teflon, dispensador tem uma proteção na parte anterior para proteger os êmbolos e seringas durante seu uso;
- Escala de volume facilmente visualizada, volume máximo 250µl/seringa, volume dispensado 5 µl.

DISPENSADOR PRECISÃO LÍQUIDOS 50

- Múltiplo para microseringa tipo HAMILTON, 50/1µl, para uso em testes de HISTOCOMPATIBILIDADE;
- Com seis seringas individuais com êmbolos de teflon, dispensador tem uma proteção na parte anterior para proteger os êmbolos e seringas durante seu uso;
- Escala de volume facilmente visualizada, volume máximo 50µl/seringa, volume dispensado 1 µl.

HOMOGENEIZADOR

- Automático para bolsas de sangue durante a coleta;
- Bandeja ampla, flexibilidade para utilização de diversos tipos de bolsas, com suporte para filtro “in line”;
- Balança com tara automática e capacidade para até 1000g;
- Permitir programação do volume de sangue a ser coletado de 100 a 650 ml;
- Display digital, com sistema que pode ser acionado para redução do consumo de energia (recomendado quando utilizado com bateria).
- Possuir indicadores de tempo de coleta, volume coletado (ml), peso (g), hora, data, volume programado, barra indicadora que mostra o progresso da doação em porcentagem, nível de carga da bateria, indicador que o equipamento está conectado à rede elétrica;
- Alarme visual e sonoro para final de coleta e fluxo baixo;
- "Clamp" corta fluxo com sistema de segurança que além de bloquear o fluxo de sangue quando é atingido o volume de sangue programado, impede que o tubo seja retirado durante a coleta;
- Permitir a utilização de leitor de código de barras “auto-sense”, facilmente acionado pelo posicionamento do código a ser identificado, sem necessidade de acionamento de comandos adicionais. Realiza a leitura de diversos tipos de códigos de barras, CODABAR, CODE 128, CODE 39 entre outros;
- Sistema de comunicação de dados por cabo ou sem fio - radiofrequência (opcional), Software de comunicação em ambiente Windows (opcional – Donation Master) para gerenciamento dos dados da coleta, que fornece informações através do leitor de código de barras, dos vínculos de códigos das bolsas, amostras do doador, peso ou volume, tempo de coleta, tipo de bolsa, reações adversas, quantidade de tubos, data da coleta, código do operador, conforme a necessidade do cliente; otimizado para interfaceamento.
- Possuir saída serial RS 485, maleta para transporte (opcional), transformável em bancada para suporte do equipamento;
- Possuir entrada para uma bateria externa recarregável;
- Possibilidade de criar até 50 programas diferentes para coleta;
- Equipado com uma haste telescópica “Gooseneck” com as seguintes características:

1. “Monitor do doador”, com pré-alarme de fluxo baixo: display que indica o fluxo baixo do doador e barra que mostra o progresso de sua doação em percentual (%)
2. Painel de operação para prevenção de esforço repetitivo (LER), com comandos básicos de fácil acesso sem a necessidade do operador se curvar para acionar as teclas de função: início, pausa, “clamp” e fim de coleta
3. Suporte para leitor de códigos de barras que permite a leitura dos códigos sem a necessidade do operador se curvar
4. Luz indicadora dos alarmes de fim de coleta e baixo fluxo do doador na extremidade da haste.
5. Módulo de selagem para tubos de PVC grau médico através de gerador de rádio frequência por alicate manual de selagem. Selagem de tubos com diâmetro entre 3 e 4,5 mm e espessura de parede no máximo 0,75mm. Alimentação: Fonte automática 110/240 VAC –50/60 Hz

ACESSÓRIOS:

- Peça Fixa “DECT”, sistema wireless, para uso em rede sem cabos
- Conversor RS 485, para montagem de rede com cabos
- Leitor de códigos de barras com função de leitura automática “auto sense”
- Software de gerenciamento de dados Donation Master
- Maleta de transporte com função suporte para o homogeneizador
- Bateria Recarregável

PLACA SISTEMA ELETROFORESE

- Completo e compatível com PCR para tipagem HLA molecular, realizadas por metodologia SSP ou SSO;
- Composto por base para acomodar cuba em acrílico, cuba de gel em acrílico, tampa para cuba de gel em acrílico, com conexões para eletrodo, suporte para pente com 14 lugares e 12 pentes em acrílico para 9 poços e 2 espaçadores.
- Deverá ser compatível com tipagem HLA de metodologia SSO e SSP utilizados no laboratório.
- Tamanho Capacidade: 1 gel PCR de aproximadamente 12cm x 8 cm.

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

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade, foi utilizado como parâmetro as demandas dos laboratórios dos serviços e hematologia e hemoterapia do HEMORIO, a fim de melhorar o parque tecnológico dos seus respectivos laboratórios analíticos.
2. Tratam-se de equipamentos e a aquisição destes atendem à demanda laboratorial do HEMORIO.

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 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;
- b. 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;
- c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n.º 5.991/1973, Lei n.º 6.360/1976, Decreto n.º 8.077 de 2013, Lei Federal n.º 12.401/2011, dos equipamentos, 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 PARA AVALIAÇÃO

1. O Licitante vencedor deverá 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
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 HEMORIO.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Caso seja necessário, o licitante vencedor deverá fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. Para fins de teste deverá ser **disponibilizado equipamento com especificações idênticas àquele solicitado**, conforme descrito em **III.3**

Quantitativo de amostra para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	ALICATE ORDENHA	01
2	DISPENSADOR DE PRECISÃO	01
3	HOMOGENEIZADOR	01
4	LAVADORA MICROPLACAS	01
5	PLACA PARA ELETROFORESE	01
6	TRANSILUMINADOR	01

10. A amostra solicitada para avaliação deverá ser entregue no seguinte endereço:

- HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ;
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

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

- FS: licitações:licitacao@fs.rj.gov.br;
- HEMORIO: svpl@hemorio.rj.gov.br

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 do HEMORIO sob orientação e supervisão da Direção da Unidade.
14. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os equipamentos serão utilizados para realizar os procedimentos laboratoriais analíticos para atender às demandas de pacientes atendidos no HEMORIO. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas podem implicar em erros na liberação de laudos técnicos fundamentais para condutas terapêuticas.
15. A avaliação das amostras será realizada por meio da execução de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros, permitindo avaliar se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado (validação). Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, podendo gerar resultados díspares dos esperados.
16. **Critérios de julgamento das amostras:** os equipamentos deverão atender aos quesitos apresentados no capítulo **III.3**

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. O(s) equipamentos(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. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Da Entrega:

- a. A entrega será em parcela única;
- b. 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 entrega:

- a. **HEMÓRIO:** Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ;
- b. **Horário:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

3. Do prazo de Garantia:

O prazo de garantia dos equipamentos deve ser de, no mínimo, 12 (doze) meses após a entrega dos equipamentos.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento do EQUIPAMENTO, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado neste TR;
3. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
4. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) 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 recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
5. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
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. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações do TR;
8. Fornecer equipamentos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
9. Em hipótese alguma será aceito equipamento usado, reconicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
10. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
11. O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade; a CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
12. Entregar certificação de calibração com rastreabilidade no momento da entrega do equipamento;
13. O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
14. Substituir os produtos, desde que comprovada a impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
15. Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;
16. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
17. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

Quanto à garantia, a CONTRATADA se obriga a:

1. A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;
2. O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo;
3. A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;
4. O termo de garantia ou equivalente deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e o lugar em que poderá ser exercitado o ônus, a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fabricante, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e uso do produto.
5. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;
6. A CONTRATADA deve possuir canal de comunicação para abertura dos chamados de garantia, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando a descrição do problema.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
2. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;
3. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
4. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação 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 adimplimento 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 nº 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 nº 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).**

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.

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, 12 novembro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Couto Jordw Macedo**, **Coordenador de Projetos e Processos**, em 12/11/2021, às 14:18, 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 **Wanessa Karolina Rosa da Rocha**, **Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 12/11/2021, às 15:58, 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, informando o código verificador **24784619** e o código CRC **F79618D3**.