



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no formulário de solicitação emitido pela Direção Geral LACENN e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/005705/2022, o presente Termo de Referência visa a aquisição de REAGENTES para **ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS DA ÁGUA** específicos para o LACENN, para garantir a qualidade da água de consumo humano e água mineral, para atender à demanda do Laboratório Central Noel Nuthels (LACENN), e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização das análises supracitada e, desta maneira, atender as demandas provocadas pelas ações de Vigilância em Saúde do Governo do Estado do Rio de Janeiro e do Ministério da Saúde.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral LACENN e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/005705/2022 a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos.

O LACENN é uma instituição pública de saúde com diretrizes técnicas vinculadas a Subsecretaria de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e tem como missão realizar análises de interesse de Saúde Pública, atendendo as Vigilâncias Ambiental, Epidemiológica, Sanitária e de Saúde do Trabalhador, assim como coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública, conforme estabelece a Portaria GM/MS Nº 2031/2004 que criou o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB.

Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENN) são coordenados pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (CGLAB/SVS/MS) no tocante às redes epidemiológica e ambiental; pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério (GELAS/ANVISA/MS) para a rede de vigilância sanitária; e pela Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) no que diz respeito à rede de assistência médica de alta complexidade.

Os itens (meios de cultura microbiológica) solicitados neste Formulário serão utilizados para realização de análises microbiológicas. Nesse contexto, o LACENN realiza análises de diversos materiais, que vão desde material biológico de origem humana até amostras de alimentos e de água.

Os LACENS, de acordo com o Plano de Contingência Nacional para infecções causadas por microrganismos multirresistentes em Serviços de Saúde (PLACON-RM), têm, entre outras atribuições, receber material microbiano isolado, já identificado e com o Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos (TSA) avaliado. Cabe ao LACENN confirmar o diagnóstico laboratorial feito, incluindo o resultado do perfil de sensibilidade/ resistência, feito pelo laboratório de origem. Caso se confirme o diagnóstico feito por este laboratório (identificação da bactéria/ fungo e seu perfil de resistência), o material isolado é enviado para o Laboratório de Pesquisa em Infecção Hospitalar (LAPIH/IOC/FIOCRUZ) para pesquisa e identificação do gene de resistência.

No caso das amostras de alimentos e água, cabe ao LACENN verificar a qualidade dos produtos comercializados e consumidos pela população. Essas análises são imprescindíveis para atuação das vigilâncias sanitárias e os laudos analíticos emitidos pelo LACENN contribuem para fiscalização de estabelecimentos e orientações à população.

Tais análises estão relacionadas aos chamados padrões microbiológicos dos alimentos, estando estes definidos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 331/ 2019 e na Instrução Normativa (IN) 60/ 2019. Ambas têm o objetivo de proteger a saúde dos consumidores, fornecendo padrões microbiológicos a serem adotados pela cadeia produtiva de alimentos. Padrões microbiológicos são estabelecidos para apoiar a tomada de decisão sobre um alimento baseado em testes microbiológicos, ou seja, são parâmetros usados para verificar se o alimento à venda é seguro e adequado, e se os controles de manuseio e as práticas de higiene de uma empresa de alimentos são adequados.

Os padrões microbiológicos definem a aceitabilidade de um alimento – ou de um lote de alimento – baseado na ausência, presença ou número de microrganismos ou na concentração de suas toxinas, por exemplo. Em outras palavras, são parâmetros utilizados para verificar se os controles de manuseio e as práticas de higiene de uma empresa de alimentos são adequados e, claro, se o alimento posto à venda é seguro a saúde do consumidor.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente formulário a aquisição de **REAGENTES** para **ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS DA ÁGUA**, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.185.0008 (ID - 170890)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE ALUMINIO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200
2	6810.185.0009 (ID - 170942)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE AMONIA POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200
3	6810.185.0010 (ID - 170943)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE BARIO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200
4	6810.185.0011 (ID - 170944)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE COBRE POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200

5	6810.185.0012 (ID - 170945)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE CROMO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200
6	6810.185.0013 (ID - 170946)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE FERRO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200
7	6810.185.0014 (ID - 170947)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE FLUORETO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200
8	6810.185.0015 (ID - 170948)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE MANGANES POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200
9	6810.185.0016 (ID - 170949)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE NITRATO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200
10	6810.185.0017 (ID - 170950)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE NITRITO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200
11	6810.185.0018 (ID - 170951)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE SODIO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200
12	6810.185.0020 (ID - 170953)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE SULFATO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200
13	6810.185.0019 (ID - 170952)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE SULFETO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200
14	6810.185.0022 (ID - 170956)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE ZINCO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200
15	6810.185.0021 (ID - 170954)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE CLORO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200
16	6810.185.0023 (ID - 170957)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE CLORETO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200
17	6810.185.0024 (ID - 170959)	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DUREZA TOTAL (CALCIO E MAGNESIO), POR TITULOMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.200

2. A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.

3. A metodologia utilizada será Fotocolorimetria.

a. Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;

b. Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.

4. JUSTIFICATIVA PARA A METODOLOGIA SOLICITADA:

Na química analítica, assim como nas demais áreas de estudo, há várias maneiras de realizar um procedimento mais adequado que o outro, em função dos objetivos das análises, considerando fatores como precisão, acuracidade, sensibilidade, repetibilidade, segurança e custo do método. Para as dosagens tratadas nesse Formulário de Solicitação a metodologia mais comumente utilizada é a fotocolorimetria, pois conjuga eficácia e menor custo.

5. JUSTIFICA REAGENTES PRONTOS PARA USO

Os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria que prepará-los, o que requer uma expertise própria – farmacêuticos industriais, técnicos em Farmácia industrial – e materiais e equipamentos que os laboratórios clínicos não possuem. Além disto, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.

6. JUSTIFICA KIT

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 adquirir-se reagentes de um fabricante e acessórios de outros, posto que, se isto acontecesse, a reação química não se produziria de forma adequada ou nem ocorreria.

7. Além dos reagentes solicitados no quadro 1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores devem ser entregues pela empresa participante vencedora.

8. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente Termo de Referência.

9. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos na presente Formulário

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

1. Para definição do quantitativo solicitado no objeto e visando atender a demanda do LACEN-RJ por 12 (doze) meses foi utilizada como parâmetro a pactuação feita entre a Vigilância Sanitária Estadual, as Vigilâncias Sanitárias Municipais e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),

em conformidade com a Portaria de Consolidação nº 5 de 28/09/2017, que trata do controle e da vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

2. Não há histórico de consumo dos reagentes solicitados neste Formulário, pois as análises em questão nunca foram realizadas pela Unidade
3. 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 da Unidade.
4. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo Processo SEI-080007/005705/2022.

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;

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 mínimo de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme enunciado n.º 39 - PGE; Serão considerados também os atestados que comprove a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.

c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos reagentes e 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, a empresa participante 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.

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. As empresas vencedoras deverão fornecer catálogo do fabricante dos insumos e equipamentos 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 LACENN.

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

8. Caso seja necessário, as empresas participantes vencedoras deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

9. Para que o LACENN possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento, ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito em III.13.

10. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT*
1	kit reagente para dosagem de <i>Alumínio</i>	10
2	Kit reagente para dosagem de <i>Amônia</i>	10
3	Kit reagente para dosagem de <i>Bário</i>	10
4	Kit reagente para dosagem de <i>Cobre</i>	10
5	Kit reagente para dosagem de <i>Cromo</i>	10
6	Kit reagente para dosagem de <i>Ferro</i>	10

7	Kit reagente para dosagem de <i>Fluoreto</i>	10
8	Kit reagente para dosagem de <i>Manganês</i>	10
9	Kit reagente para dosagem de <i>Nitrogênio Total (Nitrato)</i>	10
10	Kit reagente para dosagem de <i>Nitrito</i>	10
11	Kit reagente para dosagem de <i>Sódio</i>	10
12	Kit reagente para dosagem de <i>Sulfato</i>	10
13	Kit reagente para dosagem de <i>Sulfeto</i>	10
14	Kit reagente para dosagem de <i>Zinco</i>	10
15	Kit reagente para determinação de <i>Cloro</i>	10
16	Kit reagente para determinação de <i>Cloreto</i>	10
17	Kit reagente para determinação de <i>Dureza Total</i>	10

11. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

- LACENN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20231092
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

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

- FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br
- LACENN: adquisicao@lacen.fs.rj.gov.br e dad@lacen.fs.rj.gov.br

13. A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

14. 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.

15. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (LACENN).

16. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A análise e a avaliação de desempenho dos reagentes são de vital importância para que seja verificado se os itens ofertados estão de acordo com as especificações técnicas descritas neste Formulário de Solicitação, se fornecem resultados dentro dos critérios definidos e esperados pela Unidade, se serão compatíveis com o equipamento existente na Unidade, além de ser um registro oficial de aprovação ou reprovação dos insumos pela Instituição.

17. 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 disparees dos esperados.

18. **Crítérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação dos reagentes

Serão: Os resultados das amostras-padrão obtidos na etapa de verificação de desempenho deverão apresentar variação máxima de 10% em relação aos valores, previamente estabelecidos, das amostras-padrão.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. Os insumos do objeto deste termo serão recebidos, desde que:

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

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

- As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

2. Do local e horário das entregas:

c. Endereço de Entrega:

- LACENN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20231092

d. **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. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
4. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **deve/não deve ser** contabilizado como item de entrega;
5. Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
6. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
7. Repor todas as perdas por não conformidade dos reagentes e/ou insumos
8. A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
9. 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;
10. 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;
11. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
12. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
13. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
14. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. 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;
15. 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.
16. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
17. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

18. 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. Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens

- Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

2. Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

- A falta do insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento aos pacientes das unidades, além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde.

3. Ação preventiva e/ou Ação de contingência

- Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;
- Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir.

XIII – DA SELEÇÃO

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

XIV – PAGAMENTO

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

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.

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 nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
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 / fidelidade 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, 18 maio de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 18/05/2022, às 15:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).

Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 20/05/2022, às 10:10,



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 **33027553** e o código CRC **223E0D34**.

Referência: Processo nº SEI-080007/005920/2022

SEI nº 33027553

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br