



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos formulários de solicitação emitidos pelas Direções Gerais do Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO e do Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC e encaminhados à Fundação Saúde através dos processos SEI-080007/002532/2022 e SEI-080007/002166/2023, respectivamente, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos para a realização de testes e estudos IMUNOHEMATOLÓGICOS em técnica de TUBO pelas referidas Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no **item III**, e com a premissa de que tais itens restaram desertos ou fracassados do processo SEI-080007/002774/2022.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos reagentes para a realização dos testes e estudos imuno-hematológicos - determinação de grupo sanguíneo e fator Rh e prova de compatibilidade pré-transfusional – em técnica de tubo.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do HEMORIO e do HECC, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos insumos:

*“O **HEMORIO** é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e 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, UTIs Neonatal e maternidades. No laboratório destinado a seleção pré-transfusional são realizados os testes imuno-hematológicos de cerca de 3.000 solicitações mensais de sangue. São amostras de*

pacientes atendidos no HEMORIO e de pacientes atendidos em unidades de saúde que não contam com unidade transfusional. Os testes incluem as tipagens ABO/Rh e Rh, P.A.I, reclassificação da bolsa e a prova de compatibilidade, que verifica a compatibilidade do hemocomponente que será transfundido com o paciente que receberá a transfusão.

Os insumos solicitados são utilizados para a realização de testes imuno-hematológicos utilizando a técnica de tubo - determinação de grupo sanguíneo ABO e fator RhD, – ou seja, testes obrigatórios para as transfusões de sangue e para as reservas para cirurgias – e destinados ao HEMORIO.”

“O Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC possui serviço de urgência e emergência aberto, conta com leitos de enfermaria e CTI, e atendimentos de emergência. É referência para Programa de Cirurgia Bariátrica. Possui serviço ambulatorial nas especialidades de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia. A Unidade, pelo perfil assistencial, conta com unidade transfusional, que recebe os hemocomponentes do HEMORIO e realiza os procedimentos pré-transfusoriais na própria unidade. O insumo solicitado é utilizado para a realização de testes imuno-hematológicos utilizando a técnica de tubo - determinação de grupo sanguíneo ABO e fator RhD, – ou seja, testes obrigatórios para as transfusões de sangue e para as reservas para cirurgias – na Unidade.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente licitação a aquisição insumos para a realização de testes imuno-hematológicos - determinação de grupo sanguíneo e fator Rh e prova de compatibilidade pré-transfusional, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	1	6810.423.0187 ID - 172682	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	4800
	2	6810.481.0020 ID - 172683	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: HEMACIAS DE TRIAGEM I E II, APLICACAO: PARA TECNICA EM TUBO, COMPONENTES: HEMACIAS EM CONCENTRACAO DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: TESTE	UN	4800
	3	6810.423.0188 ID - 172684	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: ALBUMINA BOVINA, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: 22%, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	4800
	4	6810.209.0121 ID - 172673	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS POLIESPECIFICO PARA IMUNOHEMATOLOGIA EM TECNICA DE TUBO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1200
	5	6810.209.0122 ID - 172674	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS MONOESPECIFICO IGG PARA IMUNOHEMATOLOGIA EM TECNICA DE TUBO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	7200

5	6	6810.410.0003 ID - 173414	DITIOTREITOL (DTT), APLICACAO: REDUCAO DE LIGACOES DISSULFETO NA IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS IRREGULARES, APRESENTACAO: REAGENTE ULTRA PURO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 25 G	UN	1
7	7	6810.423.0018 ID 63751	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE POLIETILENOGLICOL (PEG) , ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO, CONCENTRAÇÃO: N/D, FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML	UN	187

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

3. Justifica-se a aquisição em lotes pelos motivos abaixo:

Lote 1: conjunto de reagentes para realizar a prova de compatibilidade pré-transfusional e pesquisa de anticorpos irregulares

- As hemácias triagem I e II são utilizadas para realizar a pesquisa de anticorpos irregulares (PAI);
- O soro de Coombs e a Albumina Bovina são necessários para realizar a prova de compatibilidade pré-transfusional, o teste de Coombs direto e as etapas finais da PAI;
- A falta dos reagentes inviabiliza a realização da prova de compatibilidade pré-transfusional, da PAI e do teste de Coombs direto;
- O reagente “hemácias teste para controle de coombs” é o reagente controle para teste de Coombs e PAI; sua falta inviabiliza o controle dos testes realizados.

Lotes 2 a 7: conjunto de reagentes para realizar a fenotipagem eritrocitaria

- Os reagentes são lotes independentes e se destinam a realização de estudos imuno-hematológicos eritrocitário e plaquetário.

4. 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.

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

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 para 12 meses foi utilizado como parâmetro a média do consumo destes reagentes considerando que expressa a atual demanda das Unidades, conforme quadros abaixo:

HEMORIO

Consumo em 2021

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	2021	QUANT +20%
1	1	6810.423.0187 ID - 172682	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	4000	4800
	2	6810.481.0020 ID - 172683	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: HEMACIAS DE TRIAGEM I E II, APLICACAO: PARA TECNICA EM TUBO, COMPONENTES: HEMACIAS EM CONCENTRACAO DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: TESTE	4000	4800
	3	6810.423.0188 ID - 172684	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: ALBUMINA BOVINA, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: 22%, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	4000	4800
	4	6810.209.0121 ID - 172673	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS POLIESPECIFICO PARA IMUNOHEMATOLOGIA EM TECNICA DE TUBO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1000	1200
	5	6810.209.0122 ID - 172674	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS MONOESPECIFICO IGG PARA IMUNOHEMATOLOGIA EM TECNICA DE TUBO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	6000	7200
2	6	6810.410.0003 ID - 173414	DITOTREITOL (DTT), APLICACAO: REDUCAO DE LIGACOES DISSULFETO NA IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS IRREGULARES, APRESENTACAO: REAGENTE ULTRA PURO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 25 G	1	1
3	7	6810.423.0018 ID 63751	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE POLIETILENOGLICOL (PEG) , ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO, CONCENTRAÇÃO: N/D, FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML	120	144

HECC

Consumo anual 2022

ITEM	DESCRIPTIVO	ESTIMATIVA APÓS IMPLANTAÇÃO DA NOVA METODOLOGIA (TÉCNICA EM GEL)	ESTIMATIVA MENSAL + 20%
7	POLIETILENOGLICOL (PEG)	03 frascos/mês	43

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH

Consumo mensal 2022

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
7	04	03	04	05	05	05	05	05	07	06	04	05

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH

Assim, o total solicitado por Unidade, é o apresentado no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	HEMORIO	HECC	TOTAL
1	6810.423.0187 ID - 172682	REAGENTE ANALISE,PRODUTO: HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECUIAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	4800	0	4800
2	6810.481.0020 ID - 172683	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: HEMACIAS DE TRIAGEM I E II, APLICACAO: PARA TECNICA EM TUBO, COMPONENTES: HEMACIAS EM CONCENTRACAO DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: TESTE	4800	0	4800
3	6810.423.0188 ID - 172684	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: ALBUMINA BOVINA, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: 22%, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECUIAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	4800	0	4800
4	6810.209.0121 ID - 172673	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS POLIESPECIFICO PARA IMUNOHEMATOLOGIA EM TECNICA DE TUBO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1200	0	1200
5	6810.209.0122 ID - 172674	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS MONOESPECIFICO IGG PARA IMUNOHEMATOLOGIA EM TECNICA DE TUBO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	7200	0	7200
6	6810.410.0003 ID - 173414	DITIOTREITOL (DTT),APLICACAO: REDUCAO DE LIGACOES DISSULFETO NA IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS IRREGULARES, APRESENTACAO: REAGENTE ULTRA PURO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 25 G	1	0	1
7	6810.423.0018 ID 63751	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE POLIETILENOGLICOL (PEG), ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO, CONCENTRAÇÃO: N/D, FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML	144	43	187

2. Os consumos iguais a zero (item 9) tratam de novos insumos incorporados à rotina laboratorial.
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 aquisição encaminhado à FS pelo HEMORIO através do processo SEI-080007/002532/2022, e pelo HECC no processo SEI -080007/002166/2023.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados 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 de pelo menos 10% (dez por cento) do objeto a ser contratado – reagente laboratorial - conforme Enunciado nº 39 - PGE;
- 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:
 - c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

- c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
- 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 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 – R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ, 20261-005; Tel.: 55 (21) 2334-5010
3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail 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 TR;
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.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Formulário de Solicitação;
3. 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;
4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
5. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s).

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

Das Entregas:

1. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade e deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
2. No caso dos reagentes eritrocitários, a programação das entregas deverá ser de acordo com o tempo de validade do produto. As entregas devem ser feitas pelo menos três dias antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.
3. Justifica-se a entrega no HEMORIO tendo em vista os reagentes eritrocitários, devendo a sua programação estar em acordo com o tempo de validade do produto, qual seja, 30 (trinta) dias. As entregas devem, ainda, ser feitas pelo menos três dias antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.

Endereços e Horário de Entrega:

1. **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ.
2. **HECC:** Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro – RJ.
3. **Horário:** 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 científica para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Fornecer 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 **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
5. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
6. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s); A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE;
7. 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;

8. 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;
9. 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;
10. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
11. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
12. 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, podendo ser feita remotamente;
13. 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.
14. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
15. 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. 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 paciente (s) da(s) unidade(s), 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 GLOBAL POR LOTE.

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 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.

Revisado por:

WANESSA KAROLINA DA ROCHA
ID 4442202-4
CRBM 18386

Aprovado por:

CARLA BOQUIMPANI
DIRETORA TÉCNICO ASSISTENCIAL – FUNDAÇÃO SAÚDE
CRM 52.60694-5 ID 31203973

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 n.º 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, 14 agosto de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 14/08/2023, às 13:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 14/08/2023, às 14:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **57612896** e o código CRC **83701050**.

Referência: Processo nº SEI-080007/007638/2023

SEI nº 57612896

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