



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas nos Formulários de Solicitação de Aquisição emitidos pela Direção Geral do HEMORIO, do Laboratório Central Noel Nutels - LACEN, do Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ari Parreiras - IETAP e do Hospital Estadual Santa Maria – HESM, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos laboratoriais – **LÂMINAS, TUBOS, CAIXA PARA TUBOS, FRASCO DE CULTURA E PAPEL FILTRO** – para atender às demandas das Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição no item III, e com a premissa de que tais itens restaram fracassados do processo SEI-080007/005094/2021

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de insumos para a realização de exames laboratoriais.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando as Solicitações de Aquisição emitidas e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO, do LACEN, do IETAP e do HESM, as justificativas abaixo foram apresentadas 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/mês da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTIs Neonatal e maternidades. Recebe diariamente em média 400 voluntários que comparecem para doar sangue na Instituição. É responsável por mais de 50% de todo o sangue coletado no Estado. A Unidade dispõe de 18 laboratórios que dão suporte ao ciclo do sangue, pacientes internados e ambulatoriais.

Os insumos solicitados são de uso contínuo nos laboratórios e imprescindíveis para a realização de exames e procedimentos laboratoriais na Unidade.”

“O LACEN tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.”

“O HESM realiza TRM TB de amostra de todos os pacientes internados para que seja confirmado o diagnóstico de TB. Tendo em vista a necessidade do correto acondicionamento e processo de material biológico (escarro) em que se analisa DNA de Mycobacterium Tuberculosis através de Teste Rápido Molecular (Gene Xpert) - TRM TB, justifica-se a necessidade de aquisição de tubo Falcon estéril .”

“O IETAP normalmente perfaz TRM TB de amostras de todos os pacientes internados no setor de TB, de pacientes que venham para internação neste setor, de pacientes atendidos pelos Serviços de Broncoscopia e Cirurgia Torácica, em que se tenha de confirmar o diagnóstico de TB pulmonar ou pleural. Também oferecemos o teste para materiais de pacientes de outros municípios de forma rotineira. Solicita a aquisição de tubos Falcon estéreis para o correto acondicionamento e processamento de material biológico – escarro – em que se pesquisa DNA de Mycobacterium Tuberculosis através de Teste Rápido Molecular (Gene Xpert) - TRM TB.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos laboratoriais – ponteiros para micropipetas, lâminas e outros - para realização de exames laboratoriais de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUAN
1	6640.123.0025 ID 131224	LÂMINA MICROSCOPIA, TIPO: CONTAGEM DE SEDIMENTOS URINÁRIOS , MATERIAL: POLIMETILMETACRILATO / 10 POCOS PARA LEITURA DE SEDIMENTOS, DIMENSAO: 3,3 CM X 8,3 CM, BORDA: NAO LAPIDADA, ESPESSURA: 3 MM	UN	840
2	6640.132.0023 ID 131225	PAPEL FILTRO QUALITATIVO LABORATÓRIO , FORMATO: REDONDO Nº 40, DIMENSAO: 11 CM, COR: BRANCO, FURO: SEM FURO, POROSIDADE: 25µM, DIAMETRO FURO: SEM DIAMETRO, VELOCIDADE FILTRAÇÃO: MEDIA 140 SEG	UN	860
3	6640.035.0085 ID - 151391	TUBO ENSAIO , MATERIAL: POLIPROPILENO ESTERIL, CAPACIDADE: 15 ML , GRADUADO: 2 ML ~ 15 ML, DIAMETRO: N/A, ACESSORIO: TUBO PARA CENTRIFUGACAO TIPO FALCON, COMPRIMENTO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	7.200
4	6640.035.0075 ID - 121958	TUBO ENSAIO , MATERIAL: POLIPROPILENO ESTERIL, CAPACIDADE: 50 ML , GRADUADO: 5/50 ML, DIAMETRO: 30 MM, ACESSORIO: CONICO (FALCON), COMPRIMENTO: 115 MM	UN	2.700
5	6640.148.0004 ID 141654	FRASCO CULTURA TECIDO , MATERIAL: POLIESTIRENO, COR: INCOLOR, CAPACIDADE: 60 ML , ÁREA CRESCIMENTO: 25 CM² , GRADUACAO VOLUMÉTRICA: COM GRADUAÇÃO , ESTERILIZAÇÃO: RADIAÇÃO GAMA, GARGALO: CURVO, FECHAMENTO: TAMPA ROSCADA, ESTILO TAMPA: COM FILTRO , COR TAMPA: AZUL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	240
6	6640.032.0012 ID 57962	TUBO CENTRIFUGA , MATERIAL: POLIPROPILENO, FORMATO FUNDO: CONICO, CAPACIDADE: 15 ML , GRADUACAO: COM GRADUACAO, TAMPA: COM TAMPA, TIPO TAMPA: ROSCAVEL, ESCALA GRADUACAO: 0,5/15 ML	UN	3.960
7	6640.086.0010 ID - 163366	CAIXA PARA TUBO LABORATORIO , MATERIAL: FIBRA DE PAPEL , RESISTENCIA TEMPERATURA -80 °C, COM TAMPA DE ENCAIXE, CAPACIDADE: 100 MICROTUBOS, TIPO TUBO: EPPENDORF, VOLUME TIPO TUBO: 1,5 A 2,0 ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	3.000
8	6640.035.0088 ID - 164499	TUBO ENSAIO, MATERIAL: POLIPROPILENO ESTERIL, CAPACIDADE: 5 ML , GRADUADO: SIM, DIAMETRO: 12 MM, ACESSORIO: TAMPA, FUNDO CONICO, PARA CENTRIFUGACAO, TIPO FALCON , COMPRIMENTO: 75 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	6.000

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

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:

HEMORIO

- O consumo de 2019 para o item 6;
- Para os itens 1, 2, 5, 7 e 8 o fornecimento foi irregular ou os itens não eram contemplados em processos licitatórios anteriores;

Consumo anual 2019

ITEM	DESCRIÇÃO	2019	Necessidade atual
1	LÂMINA MICROSCOPIA, ESPESSURA: 3 MM	UN	840
2	PAPEL FILTRO	UN	860
3	TUBO ENSAIO, 15 ML, TIPO FALCON	UN	7.200
4	TUBO ENSAIO, 50 ML, CONICO (FALCON)	UN	2.700
5	FRASCO CULTURA, 60 ML, COM FILTRO	UN	240
6	TUBO CENTRIFUGA, 15 ML	UN	3.960
7	CAIXA PARA TUBO LABORATORIO, FIBRA DE PAPELÃO	UN	3.000
8	TUBO ENSAIO, MATERIAL: POLIPROPILENO ESTERIL, 5 ML, FALCON	UN	6.000

LACENN

Estimativa dos itens baseada no consumo realizado no período de junho 2019 a maio 2020, conforme registrado no formulário de solicitação e apresentado nos quadros abaixo:

Consumo junho 2019 a maio 2020

ITEM	DESCRIÇÃO	TOTAL
1	LÂMINA MICROSCOPIA, ESPESSURA: 3 MM	0
2	PAPEL FILTRO	300
3	TUBO ENSAIO, 15 ML, TIPO FALCON	0
4	TUBO ENSAIO, 50 ML, CONICO (FALCON)	0
5	FRASCO CULTURA, 60 ML, COM FILTRO	0
6	TUBO CENTRIFUGA, 15 ML	49.024
7	CAIXA PARA TUBO LABORATORIO, FIBRA DE PAPELÃO	0
8	TUBO ENSAIO, MATERIAL: POLIPROPILENO ESTERIL, 5 ML, FALCON	0

Fonte: Sistema Stok

ITEM	DESCRIPTIVO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI
2	PAPEL FILTRO REDONDO Nº 40	0	0	300	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	TUBO CENTRIFUGA, 15 ML	200	100	300	800	1.500	500	600	300	1.500	11.000	16.824	15.400
7	CAIXA FIBRA DE PAPELÃO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema Stok

Observações:

- O item 7 não era contemplado na planilha de controle de estoque, porém é necessário para o armazenamento e para o transporte de amostras para laboratórios parceiros.

IETAP E HESM

Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos dos Ofícios emitidos e encaminhados pela Direção Geral do IETAP e do HESM, através do SEI-080007/006359/2020 e SEI-080007/006369/2020, respectivamente.

TOTAL SOLICITADO POR UNIDADE

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	HEMORIO	LACEN	IETAP	HESM	TOTAL
1	6640.123.0025 ID 131224	LÂMINA MICROSCOPIA, TIPO: CONTAGEM DE SEDIMENTOS URINÁRIOS, MATERIAL: POLIMETILMETACRILATO / 10 POCOS PARA LEITURA DE SEDIMENTOS, DIMENSAO: 3,3 CM X 8,3 CM, BORDA: NAO LAPIDADA, ESPESSURA: 3 MM	UN	840	0	0	0	840
2	6640.132.0023 ID 131225	PAPEL FILTRO QUALITATIVO LABORATÓRIO, FORMATO: REDONDO Nº 40, DIMENSAO: 11 CM, COR: BRANCO, FURO: SEM FURO, POROSIDADE: 25µM, DIAMETRO FURO: SEM DIAMETRO, VELOCIDADE FILTRAÇÃO: MEDIA 140 SEG	UN	500	360	0	0	860
3	6640.035.0085 ID - 151391	TUBO ENSAIO, MATERIAL: POLIPROPILENO ESTERIL, CAPACIDADE: 15 ML, GRADUADO: 2 ML ~ 15 ML, DIAMETRO: N/A, ACESSORIO: TUBO PARA CENTRIFUGACAO TIPO FALCON, COMPRIMENTO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	0	0	3.600	3.600	7.200
4	6640.035.0075 ID - 121958	TUBO ENSAIO, MATERIAL: POLIPROPILENO ESTERIL, CAPACIDADE: 50 ML, GRADUADO: 5/50 ML, DIAMETRO: 30 MM, ACESSORIO: CONICO (FALCON), COMPRIMENTO: 115 MM	UN	300	0	0	2.400	2.700
5	6640.148.0004	FRASCO CULTURA TECIDO, MATERIAL: POLIESTIRENO, COR: INCOLOR,	UN	240	0	0	0	240

	ID 141654	CAPACIDADE: 60 ML, ÁREA CRESCIMENTO: 25 CM², GRADUACAO VOLUMÉTRICA: COM GRADUAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO: RADIAÇÃO GAMA, GARGALO: CURVO, FECHAMENTO: TAMPAS ROSCADA, ESTILO TAMPAS: COM FILTRO, COR TAMPAS: AZUL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE						
6	6640.032.0012 ID 57962	TUBO CENTRIFUGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, FORMATO FUNDO: CONICO, CAPACIDADE: 15 ML, GRADUACAO: COM GRADUACAO, TAMPAS: COM TAMPAS, TIPO TAMPAS: ROSCAVEL, ESCALA GRADUACAO: 0,5/15 ML	UN	3.960	0	0	0	3.960
7	6640.086.0010 ID - 163366	CAIXA PARA TUBO LABORATORIO, MATERIAL: FIBRA DE PAPELÃO, RESISTENCIA TEMPERATURA -80 °C, COM TAMPAS DE ENCAIXE, CAPACIDADE: 100 MICROTUBOS, TIPO TUBO: EPPENDORF, VOLUME TIPO TUBO: 1,5 A 2,0 ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	0	3.000	0	0	3.000
8	6640.035.0088 ID - 164499	TUBO ENSAIO, MATERIAL: POLIPROPILENO ESTERIL, CAPACIDADE: 5 ML, GRADUADO: SIM, DIAMETRO: 12 MM, ACESSORIO: TAMPAS, FUNDO CONICO, PARA CENTRIFUGACAO, TIPO FALCON, COMPRIMENTO: 75 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	6.000	0	0	0	6.000

2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos dos Formulários de Solicitação de Aquisição e Ofícios emitidos e encaminhados pela Direção Geral do HEMORIO, do LACEN, do IETAP e do HESM.

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:
 - o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - o 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. O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

3. **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

4. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail

5. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

6. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.

7. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

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

9. Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

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	QUANTIDADE
1	LÂMINA MICROSCOPIA, ESPESSURA: 3 MM	1
2	PAPEL FILTRO	0
3	TUBO ENSAIO, 15 ML, TIPO FALCON	5
4	TUBO ENSAIO, 50 ML, CONICO (FALCON)	5
5	FRASCO CULTURA, 60 ML, COM FILTRO	0
6	TUBO CENTRIFUGA, 15 ML	5
7	CAIXA FIBRA DE PAPELÃO	0
8	TUBO ENSAIO, POLIPROPILENO ESTERIL, 5 ML, FALCON	5

11. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues 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

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

- HEMORIO: svpl@hemorio.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 (HEMORIO).

16. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para testes laboratoriais para diagnóstico e acompanhamento de doenças hematológicas. Um defeito / mal funcionamento no produto, não compatibilidade com os equipamentos ou não atendimento das especificações técnicas podem acarretar erros diagnósticos.

17. **Crítérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão: verificação do desempenho, de acordo com a especificação, avaliando, quando pertinente, a compatibilidade nos equipamentos e a esterilidade.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
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

1. Das Entregas:

- a. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- 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 das entregas:

a. Endereço de Entrega:

- HEMORIO: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20231092;
- IETAP: Rua Dr. Luiz Palmier, 762 – Barreto, Niterói/RJ;
- HESM: Estrada do Rio Pequeno, nº 166 – Taquara, Jacarepaguá, Rio de Janeiro/RJ.

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja 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 amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
4. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
5. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
6. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
10. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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 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;

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 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)**

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 tópic 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 n.º 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, 21 julho de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 21/07/2022, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 25/07/2022, às 08:34, 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 **36527231** e o código CRC **C94584C8**.