



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 do HEMORIO, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos específicos para o HEMORIO – IMUNOHEMATOLÓGICOS COMPLEXOS - a fim de viabilizar a realização de estudos no laboratório de Imunohematologia para a resolução de diagnósticos complexos, e atender à demanda da Unidade 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 080007/003707/2021.

Com a presente aquisição almeja-se garantir a realização de testes imuno-hematológicos para resolução de problemas transfusionais complexos no HEMORIO.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde, a presente justificativa 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, UTI Neonatais e maternidades.

A imuno-hematologia é o estudo dos [antígenos](#) presentes nas [hemácias](#), dos [anticorpos](#) correspondentes e de seu significado clínico, relacionando-se diretamente à prática da medicina transfusional.

No laboratório de doadores, os testes imuno-hematológicos realizados se referem àqueles obrigatórios de qualificação do doador; a saber: tipagem sanguínea ABO (direta e reversa) e Rh e pesquisa de anticorpos irregulares (P.A.I).

No laboratório destinado a seleção pré-transfusional são realizados os testes imuno-hematológicos 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.

O laboratório é também a referência estadual para a resolução de problemas imuno-hematológicos complexos, recebendo amostras de pacientes atendidos em hospitais e serviços de hemoterapia de todo o estado, para as quais se requer a realização de uma combinação de testes denominada estudo Imuno-Hematológico. Entre os exames realizados para o estudo imuno-hematológico se encontram a identificação de anticorpos irregulares antieritrocitários, a seleção de concentrados de hemácias compatíveis para a transfusão em pacientes alo-imunizados, a fenotipagem eritrocitária estendida de doadores de sangue e de pacientes transfundidos, o teste de Coombs direto e o diagnóstico da doença hemolítica perinatal e da anemia hemolítica autoimune.

Os reagentes solicitados se destinam à realização dessas técnicas especiais para a resolução dos casos complexos em Imuno-hematologia, o que inclui a identificação de anticorpos envolvidos em doença hemolítica do recém-nascido, a confirmação da presença de antígenos eritrocitários fracos, reações hemolíticas transfusionais, investigação de anticorpos em anemia hemolítica autoimune, entre outros.

Esses casos tanto podem ser de pacientes do próprio HEMORIO quanto de pacientes internados em praticamente todos os hospitais do estado; sempre que esses hospitais se defrontam com um caso complexo de Imuno-hematologia – definido como aquele em que a agência transfusional não consegue encontrar sangue compatível para a transfusão - as amostras são enviadas para o HEMORIO para que este tente resolver o problema e encontrar sangue compatível, isto é, que permita que a transfusão seja feita sem riscos.

Nesses casos, o HEMORIO primeiro identifica o(s) anticorpo(s) presentes no sangue do paciente que são responsáveis pela incompatibilidade. Feito isso, o HEMORIO inicia a busca de sangue e/ou de doadores que sejam compatíveis com o anticorpo. Para tanto, realiza um procedimento denominado fenotipagem eritrocitária, que consiste na identificação dos antígenos presentes nos glóbulos vermelhos das bolsas de sangue (antígenos são substâncias capazes de reagir com anticorpos ou induzir a formação destes).

Por exemplo, se o paciente possuir um anticorpo anti-Jk^a, temos que encontrar uma bolsa ou um doador de sangue que não possua o antígeno Jk^a. Para isto, é necessário colocar um determinado número de bolsas de sangue em contato com anticorpo anti-Jk^a para ver se em alguma delas o antígeno Jk^a não está presente.

Os antissoros solicitados são, portanto, utilizados para essa finalidade, e indispensáveis em um laboratório de imuno-hematologia de referência, que tem como função resolver os problemas transfusionais complexos de toda a rede pública estadual.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente Termo de Referência a aquisição de reagentes para a realização de testes para a resolução de problemas IMUNOHEMATOLÓGICOS COMPLEXOS, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	1	6810.239.0030 ID143621	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLÓGICA, APLICAÇÃO: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, IDENTIFICAÇÃO: SISTEMAS P1, Lewis e Lutheran, CONTEÚDO MICROTUBO: P1, Lea, Leb, Lua, Lub , MÉTODO: GEL CENTRIFUGAÇÃO, APRESENTAÇÃO: CARTÃO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	3614
2	2	6810.209.0116 ID 147634	ANTI-SORO ,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-M , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1 A 10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL	ML	60
	3	6810.209.0112 ID 147630	ANTI-SORO ,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-N , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL	ML	36
3	4	6810.209.0107 ID 147625	ANTI-SORO , TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-k (Cellano) , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL	ML	72
	5	6810.209.0020 ID 19932	ANTI-SORO ,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-K (KELL) ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL	ML	82

4	6	6810.209.0010 ID 19921	ANTI-SORO , TESTE: PESQUISA / IDENTIFICAÇÃO ANTICORPOS IRREGULARES, TIPO: ANTI-s (MINUSCULO) ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	67
	7	6810.209.0009 ID 19920	ANTI-SORO , TESTE: PESQUISA / IDENTIFICAÇÃO ANTICORPOS IRREGULARES, TIPO: ANTI-S ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL.; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	96
5	8	6810.209.0019 ID 19930	ANTI-SORO , TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, TIPO: ANTI-JKB ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL., FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	102
	9	6810.209.0018 ID 19929	ANTI-SORO , TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-JKA ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	108
6	10	6810.209.0001 ID 19912	ANTI-SORO , TESTE: PESQUISA / IDENTIFICACAO ANTICORPOS IRREGULARES, TIPO: ANTI-FYA ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	84
	11	6810.209.0002 ID 19913	ANTI-SORO , TESTE: PESQUISA / IDENTIFICACAO ANTICORPOS IRREGULARES, TIPO: ANTI-FYB ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL, FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	54
7	12	6810.209.0110 ID 147628	ANTI-SORO , TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Leb , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL	ML	84
	13	6810.209.0111 ID 147629	ANTI-SORO , TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Lea , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL	ML	72
8	14	6810.209.0099 ID 140621	ANTI-SORO , TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: LECTINA ANTI-H , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	UN	12
9	15	6810.209.0098 ID 140615	ANTI-SORO , TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: LECTINA ANTI-A1 , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	UN	26

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

3. 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.

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

5. Justifica-se a aquisição de reagentes em lotes pelos motivos abaixo:

- Os reagentes são utilizados para realizar a fenotipagem eritrocitária, ou seja, a tipagem sanguínea completa, com a caracterização de sistemas de grupos sanguíneos de interesse na medicina transfusional;
- Cada um dos sistemas é formado por seus pares alelos, que devem ser testados em conjunto para a correta fenotipagem;
- A falta de qualquer um dos reagentes pareados em lotes inviabiliza a realização da fenotipagem do sistema de grupo sanguíneo testado.
- Os reagentes organizados em lotes são solicitados para a identificação de antígenos antitéticos (ou antagônicos) de grupos sanguíneos e devem ser determinados simultaneamente. A forma conjunta de aquisição (lote) garante a determinação do fenótipo completo do indivíduo.

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 o consumo do ano de 2020, conforme quadros abaixo apresentados:

HEMORIO

Consumo anual 2020

ITEM	DESCRIPTIVO	2020	Ano de 2020 + 20%
1	CARTÃO PROVA PI, LEA, LEB, LUA, LUB	3012	3614
2	ANTI-M	50	60
3	ANTI-N	30	36
4	ANTI-K (CELLANO)	60	72
5	ANTI-K (KELL)	68	81,6
6	ANTI- s (MINUSCULO)	56	67,2
7	ANTI-S	80	96
8	ANTI-JKB	85	102
9	ANTI-JKA	90	108
10	ANTI-FYA	70	84
11	ANTI-FYB	45	54
12	ANTI-LEB	70	84
13	ANTI-LEA	60	72
14	ANTI-H	10	12
15	ANTI-A1	22	26,4

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH

Consumo mensal 2020

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	0	0	1452	360	0	0	0	0	0	1200	0	0
2	0	0	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	60	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	68	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	56	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	80	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	65	0	0	0	0	0	0	20	0	0
9	0	0	70	0	0	0	0	0	0	20	0	0
10	0	0	70	0	0	0	0	0	0	0	0	0

11	0	0	45	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	70	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	60	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	2	0	0	5	1	0	2	0	0
15	0	0	0	4	0	0	10	2	0	4	2	0

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH

2. Os dados referentes aos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitação de Aquisição emitido pela Direção Geral do HEMORIO.
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 meses com consumo igual a zero foram desprezados na estimativa, considerando que foi motivado pela sua falta e não fracionamento de fornecimento de meses anteriores, ou por se tratar de item novo.

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 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:
 - **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 catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde às exigências do Termo de Referência;
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO;
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

- a. As entregas serão parceladas, de acordo com 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 da entrega:

- a. **Endereço de Entrega:** Hemorio: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - 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 cientificada 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 controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
5. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (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; 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;
6. 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;
7. 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;
8. 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;
9. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
10. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
11. 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;
12. 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.
13. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
14. 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;

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 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 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, dispendo 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 feitos 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, 04 julho de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 04/07/2022, às 12:09, 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 06/07/2022, às 16:19, 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 **35428208** e o código CRC **0855C9F5**.