



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 encaminhado pela Direção Geral do IEHE/HEMORIO à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/001934/2023, o presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos específicos - **SOLUÇÕES E INSUMOS PARA PROVA CRUZADA POR CITOMETRIA DE FLUXO** – para realização de exames laboratoriais de provas cruzadas pré-transplante, em equipamento próprio, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar o exame de prova cruzada para atender inicialmente a demanda de pacientes candidatos ao transplante de órgãos de doadores vivos e iniciar a padronização da técnica em doadores falecidos. Os pacientes são provenientes de outras de unidades públicas e inscritos no Programa Estadual de Transplante do Estado do Rio de Janeiro.

II – JUSTIFICATIVA

1. O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “*Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado*”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.
2. Os insumos em questão destinam-se à realização de provas cruzadas pré-transplante de órgãos de pacientes inseridos no Sistema Nacional de Transplante do Estado do RJ, utilizando uma técnica com mais sensibilidade e especificidade e, desta forma, melhorando a qualidade dos resultados gerados, com melhora da sobrevida do enxerto nos receptores.
3. O equipamento próprio para a realização dos exames de prova cruzada e avaliação de anticorpos anti-eritrocitários está abaixo descrito:

- Citômetro DxFlex Beckman Coulter: equipado com três lasers-488nm com potência de 50mW, 638nm com potência de 50mW e 405 nm com potência de 80 mW. Sua configuração possibilita a detecção de treze sinais de fluorescências, com comprimentos de ondas distintos da mesma partícula ou célula além dos parâmetros físicos de FSC e SSC podendo adquirir até 30.000 eventos por segundo.

4. A aquisição de tais itens objetiva o imediato início da padronização da técnica em doadores falecidos no Laboratório de Histocompatibilidade do HEMORIO, bem como, atender a demanda de provas cruzadas de doadores vivos no Programa de Transplantes do Estado do Rio de Janeiro.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente solicitação a aquisição insumos específicos – SOLUÇÕES E INSUMOS PARA REALIZAÇÃO DE PROVA CRUZADA POR CITOMETRIA DE FLUXO - para realização de exames laboratoriais em equipamento próprio, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.101.0014 (ID - 178523)	SOLUCAO LIMPEZA ANALISADOR, APLICACAO: REMOVER ACUMULO DE PROTEINAS NO SISTEMA DE FLUIDOS/CELULA DE FLUXO, REFERÊNCIA: BIODEGRADAVEL, SEM AZIDA E SEM FORMALDEIDO, COM ENZIMA PROTEOLITICA, MARCA: BECKMAN COULTER, MODELO: CITOMETRO DE FLUXO DXFLEX, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 500 ML	UN	2
2	6810.093.0041 (ID - 178524)	SOLUCAO CALIBRACAO EQUIPAMENTO, EQUIPAMENTO: CITOMETRO DE FLUXO, REFERÊNCIA: BEADS LIGADAS A ANTICORPOS DE CAPTURA COMPOSTAS POR MICROESFERAS POSITIVAS E NEGATIVAS, MARCA: BECKMAN COULTER, CALIBRACAO: VERIFICACAO DIARIA DO ALINHAMENTO OPTICO E FLUIDICO DO CITOMETRO COM MULTIPLOS LASERS PARA SANGUE, MEDULA OSSEA E OUTROS; COMBINACAO PARA CONFIGURAR A COMPENSACAO DAS CORES CORRIGINDO A SOBREPOSICAO ESPECTRAL, MODELO: DXFLEX, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 2 ML	UN	1
3	6810.122.0049 (ID - 178521)	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: LIQUIDO, TIPO: DILUENTE, SALINA, ISOTONICA, APLICACAO: ESPECIFICO PARA CITOMETRO DE FLUXO DXFLEX DA MARCA BECKMAN COULTER, COMPOSICAO: SOLUCAO SALINA FILTRADA TAMPONADA, FORMA FORNECIMENTO: GALAO 10L	UN	36
4	7930.012.0018 (ID - 103627)	DETERGENTE HOSPITALAR, ASPECTO: LIQUIDO, BASE: AGENTE UMECTANTE A BASE DE TENSOATIVOS ANIONICOS E NAO IONICOS BIODEGRADAVEIS, PH: NEUTRO, FRAGRANCIA: INODORO <u>Especificação complementar:</u> EM BASE AQUOSA ALCALINA E SEM FOSFATO. ESPECÍFICO PARA CITOMETRO DE FLUXO DXFLEX DA MARCA BECKMAN COULTER	L	2
5	6810.508.0005 (ID - 180149)	SOLUCAO ELIMINADORA DNASE, APLICACAO: PURIFICACAO DE CELULAS, APRESENTACAO: LIOFILIZADO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 10MG <u>Especificação complementar:</u> DNASE TIPO II-S, ≥80 % PROTEINA, 11000 UNIDADES/ML PROTEINA.	UN	3
6	6810.012.0002	SORO FETAL BOVINO, QUANTIDADE HEMOGLOBINA: ATE 30MG/100ML	FR	3

	(ID - 83245)	<u>Especificação complementar</u> : FRASCOS DE 500 ML. UTILIZADO EM MARCAÇÃO CELULAR EM PROVA CRUZADA POR CITOMETRIA DE FLUXO		
7	6810.423.0209 (ID - 180150)	REAGENTE ANALISE,PRODUTO: ENZIMA PRONASE, ASPECTO FISICO: LIOFILIZADO, CONCENTRACAO: 7.0 U/MG, FORNECIMENTO: FRASCO, FORMULA MOLECUIAR: N/D, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 5MG	UN	4
8	6810.122.0052 (ID - 179374)	SOLUCAO TAMPAO,APRESENTACAO: LIOFILIZADO/LIQUIDO, TIPO: PBS (PBS PH 7.2 - 7.5), APLICACAO: CITOMETRIA DE FLUXO, COMPOSICAO: CLORETO DE SODIO, FOSFATO DISSODICO HIDROGENIO, FOSFATO DE POTASSIO DIIDROGENIO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	ML	12.000
9	6820.006.0939 (ID - 175450)	ANTICORPO,CLASSIFICACAO: MONOCLONAL, TIPO: ANTI CD3 HUMANO CONJUGADO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: PERCP, FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>Especificação complementar</u> : CLONE SK7	TESTE	6.000
10	6820.006.0946 (ID - 179334)	ANTICORPO,CLASSIFICACAO: MONOCLONAL, TIPO: ANTI CD 19 HUMANO CONJUGADO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: PHYCO ERITRINA/PE, FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>Especificação complementar</u> : CLONE SJ25C1	UN	6.000
11	6820.006.0945 (ID - 178475)	ANTICORPO, CLASSIFICACAO: POLICLONAL, TIPO: ANTI IGG HUMANO DE CABRA CONJUGADO COM FLUORESCEIN (FITC) , FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>Especificação complementar</u> : UTILIZADO EM MARCAÇÃO CELULAR POR CITOMETRIA DE FLUXO, ESPECÍFICO AO FRAGMENTO FCF.	UN	5.000
12	6810.036.0037 (ID - 180151)	REAGENTE COMPLEMENTO,APRESENTACAO: SOLUCAO ESTERIL COM DENSIDADE DE 1,077 G/ML, METODO: SEPARACAO DE LINFOCITOS POR GRADIENTE DE DENSIDADE, APLICACAO: SANGUE TOTAL PERIFERICO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	ML	5.000
13	6810.481.0025 (ID - 178492)	CONJUNTO REAGENTE,ESPECIFICACAO: SEPARACAO DE LINFOCITOS POR SELECAO IMUNOMAGNETICA NEGATIVA, APLICACAO: SANGUE PERIFERICO TOTAL, COMPONENTES: COQUETEL DE ISOLAMENTO E PARTICULAS MAGNETICAS, FORNECIMENTO: KIT <u>Especificação Complementar</u> : EMBALADO SEPARADAMENTE	UN	15
14	6810.481.0024 (ID - 178489)	CONJUNTO REAGENTE,ESPECIFICACAO: SEPARACAO DE MONOCITOS POR SELECAO IMUNOMAGNETICA NEGATIVA, APLICACAO: SANGUE PERIFERICO TOTAL, COMPONENTES: COQUETEL DE ISOLAMENTO E ESFERAS RAPIDAS DIRETAS, FORNECIMENTO: KIT	UN	4

15	6810.122.0045 (ID - 172715)	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: CONCENTRACAO 10X, TIPO: SALINA TAMPONADA (PBS), APLICACAO: IMUNOLOGIA DE TRANSPLANTES, COMPOSICAO: SOLUCAO SALINA / CITRATO FOSFATO TAMPONADA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 100 A 500 ML	ML	1.000
16	6810.036.0034 (ID - 178493)	REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTACAO: BLOCO PARA TUBO DE POLIESTIRENO 12 X 75 MM, METODO: MAGNETO SEM COLUNAS, APLICACAO: SEPARACAO IMUNOMAGNETICA DE CELULAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>Especificação Complementar:</u> COMPATÍVEL COM OS ITENS 18 E 19 DESTE QUADRO DO OBJETO.	UN	1
17	6810.122.0040 (ID - 167637)	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: FRASCO, TIPO: TAMPAO PARA LISE DE HEMACIAS DE SANGUE PERIFERICO OU MEDULA OSSEA USADA PARA ISOLAMENTO DE DNA OU RNA, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, COMPOSICAO: NH4Cl, NH4HCO3, EDTA DISSODICO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 100 ~ 500mL	ML	1.500
18	6810.481.0023 (ID - 178478)	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: CORANTE PKH26 (FLUORESCENCIA DE EXCITACAO: 551nm E FLUORESCENCIA DE EMICAO: 567nm), APLICACAO: MARCACAO POR FLUORESCENCIA DE MEBRANA CELULAR, COMPONENTES: CORANTE E DILUENTES, FORNECIMENTO: KIT	UN	3
19	6810.345.0139 (ID - 180152)	MEIO CULTURA, PH FINAL: 6,8 A 7,4, NOME COMERCIAL: RPMI 1640, APLICACAO: CULTURA DE CELULAS HUMANAS/ANIMAIS, FORNECIMENTO: FRASCO	ML	2.000
20	6820.006.0973 (ID - 180153)	ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD14 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: ISOTIOCIANATO DE FLUORESCENCIA/FITC, FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>Especificação Complementar:</u> CLONE 322A-1, IVD.	UN	6

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

3. 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.

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 da produção de exames de provas cruzadas para doadores de órgãos vivos e falecidos realizadas no HEMORIO no período de 2021, conforme quadros abaixo apresentados:

Testes realizados no período de Janeiro a Dezembro de 2021

ESPECIFICAÇÃO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
Provas cruzadas (doador vivo) – CROSS MATCH	12	8	15	-	18	14	12	13	24	7	15	13	151
Autoprova Cruzada – AUTO CROSS MATCH	12	8	15	-	18	14	12	11	24	7	15	11	147
Provas Cruzadas (doador cadáver) – CROSS MATCH	286	174	282	492	392	588	638	476	570	498	438	544	5378
TOTAL/PRODUTIVIDADE	1103	850	1172	1312	1227	1456	1457	1382	1410	1275	1160	1470	15278

*Material sem quantitativo por se tratar de uma nova metodologia.

* Cada teste envolve o uso de vários reagentes relacionados na tabela

Justificativas:

2. Quanto aos outros ensaios trata-se de metodologia nova e portanto não temos histórico. A quantidade de reagentes está baseada em demanda reprimida estimada nos eventos clínicos no período relatado no quadro acima para um período inicial de padronização da metodologia .

3. Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

4. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo processo SEI-080007/001934/2023.

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 10% (dez) do objeto a ser contratado – INSUMOS LABORATORIAIS - conforme enunciado n.º 39 - PGE;

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n.º 5.991/1973, Lei n.º 6.360/1976, Decreto n.º 8.077 de 2013, Lei Federal n.º 12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
 - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

3. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

1. O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.

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

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

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

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

5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência;

6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do IEHE/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 e deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

2. Do local e horário das entregas:

b) Endereço de Entrega:

– **Hemorio:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

- c) **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. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) 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;
4. 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 TR 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;
5. 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;
6. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;

7. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
8. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
9. 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.

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

RISCO 01			
LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA COM ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, EXCLUINDO ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDORES DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO		DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL		DIRAF	

RISCO 02			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	

DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input checked="" type="checkbox"/> CUSTOS <input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR <input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO		
PREJUÍZO AO ERÁRIO		
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL
REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE		PESQUISA
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL
NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO		CONTRATOS DIRTA

RISCO 03			
EXECUÇÃO EM DESACORDO COM A ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input checked="" type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS QUE NECESSITAM DO INSUMO			
AÇÃO PREVENTIVA			RESPONSÁVEL
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA.			COMISSÃO FISCALIZADORA
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA			RESPONSÁVEL
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO			CONTRATOS

XIII – DA SELEÇÃO

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

XIV – PAGAMENTO

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

5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

XV – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. **A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)**

XVI – CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens I a XII. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XIII a XV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Elaborado por	Aprovado por
Wanessa Karolina da Rocha CRBM 18386 ID 4442202-4	Carla Boquimpani Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde CRM 52.60694-5 ID 31203973

ANEXO I

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.

4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano,

segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.

21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).

22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.

23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “*a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários*”.

27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os*

procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976”.

33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.

35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Rio de Janeiro, 13 fevereiro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 13/02/2023, às 17:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 15/02/2023, às 11:06, 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 **47150823** e o código CRC **536C655B**.