



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 solicitações de aquisição encaminhados pela Direção Geral do HEMORIO através do processo SEI-080007/013934/2022, e da Direção Geral do LACEN pelo processo SEI-080007/015148/2022, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de INSUMOS DESCARTÁVEIS DE LABORATÓRIO (tubos, microtubos, pipetas, ponteiras e outros) para a realização de exames laboratoriais no HEMORIO e LACEN para atender à demanda das Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de materiais para a coleta de amostras biológicas e para a realização de exames laboratoriais pelas Unidades.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando as solicitações emitidas pela Direção Geral do HEMORIO e do LACEN, 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.”

“O Laboratório Central Noel Nutels (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 no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado.”

Os insumos solicitados são de uso contínuo nos laboratórios e imprescindíveis para a realização de exames e procedimentos laboratoriais nas Unidades. Incluem àqueles necessários à coleta de amostras biológicas (tubos para a coleta de sangue e swab), microtubos, pipetas e ponteiras para realizar testes laboratoriais com pequenas quantidades de reagentes, e os tubos de ensaio para as [reações químicas](#) de pequena escala com poucos [reagentes](#) por vez.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente Termo de Referência a aquisição de insumos descartáveis de laboratório (tubos, microtubos, pipetas, ponteiras e outros) para realização de exames laboratoriais, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
01	6640.128.0018 ID 130540	MICROTUBO ENSAIO , CAPACIDADE: 0,2ML / PCR , GRADUACAO: GRADUADO, TAMPA: TAMPA FLAT, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE, MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE/ ATOXICO LIVRE DE DNASE, RNASE E ATPASE/METAIS PESADOS, FORNECIMENTO: INDIVIDUAL. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FUNDO CÔNICO	UN	12.600
02	6640.136.0016 ID 33878	PIPETA, TIPO: PASTEUR, MATERIAL: POLIETILENO, ESCALA: 3 ML, CALIBRAÇÃO: N/A, CAPACIDADE: N/A	UND	6.120
03	6640.136.0132 ID 141603	PIPETA, TIPO: PASTEUR (ESTÉRIL), MATERIAL: POLIETILENO, ESCALA: 0,5 - 3,0 ML (0,5), CALIBRAÇÃO: 20 °C, CAPACIDADE: 3 ML, SUBDIVISAO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	38.976
04	6640.010.0116 ID 141604	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL, FILTRO: SEM, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 100 A 1000 µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	24.300
05	6640.010.0088 ID 114580	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: PONTEIRA UNIVERSAL DESCARTÁVEL, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIPROPILENO ATÓXICO, CAPACIDADE: 0 - 350UL, MODELO PIPETA: OXFORD	UND	73.800
06	6640.010.0105 ID 131185	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ SERRILHADA NA BASE PARA MICROPIPETA, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO, CAPACIDADE: 0 A 200µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UND	107.400
07	6640.010.0099 ID 131165	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 100µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UND	1.800
08	6640.035.0067 ID 99594	TUBO ENSAIO, MATERIAL: PLASTICO LEITOSO, CAPACIDADE: 5 ML , GRADUADO: N/A, DIAMETRO: 12 MM, ACESSORIO: TAMPA DE PRESSAO, COMPRIMENTO: 75 MM	UN	18.720
09	6640.035.0057 ID 84938	TUBO ENSAIO , MATERIAL: VIDRO BRANCO TRANSPARENTE, CAPACIDADE: 5 ML , GRADUADO: N/A, DIAMETRO: 12 MM, ACESSORIO: N/A, COMPRIMENTO: 75 MM.	UN	40.800
10	6640.139.0004 ID 90379	SWAB, DESCRIÇÃO: HASTE PLASTICA COM MEIO STUART, APLICAÇÃO: COLETA DE AMOSTRAS	UN	6.031
11	6640.045.0002 id 22894	ALCA MICROBIOLOGICA, MODELO: CALIBRADA, MATERIAL: POLIESTIRENO, TRATAMENTO: ESTERIL, VOLUME: 10 µL, COR: N/D	UN	3.600

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 a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo realizado no período de janeiro a agosto de 2022, e estimativa para 12 meses, conforme apresentado nos quadros abaixo:

HEMORIO

Consumo 2022

ITEM	DESCRIÇÃO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	MÉDIA JAN A AGO	ESTIMATIVA 12 MESES	TOTAL + 20%
01	MICROTUBO ENSAIO 0,2ML / PCR	1000	0	1000	2000	0	0	2000	1000	875	10500	12600
02	PIPETA PASTEUR 3 ML	0	0	0	1080	1090	70	1030	130	425	5100	6120
03	PIPETA PASTEUR ESTÉRIL 0,5 - 3,0 ML	450	830	465	1650	1125	1930	495	3875	1352,5	16230	19476
04	PONTEIRA SEM FILTRO 100 A 1000 µL	0	1500	1500	3500	0	4000	2000	1000	1687,5	20250	24300
05	PONTEIRA SEM FILTRO, 0 - 350UL	7000	6000	6100	1000	5900	5000	5000	5000	5125	61500	73800
06	PONTEIRA SERRILHADA SEM FILTRO, 0 A 200µL	2000	6000	8000	4000	6000	5000	7000	6000	5500	66000	79200
07	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO 1 A 100µL	0	0	0	1000	0	0	0	0	125	1500	1800
08	TUBO ENSAIO PLASTICO LEITOSO 5 ML	0	1800	400	2300	900	1000	300	3700	1300	15600	18720
09	TUBO ENSAIO 5 ML	2500	750	1750	3500	3750	2750	3500	2500	2625	31500	37800
10	SWAB COM MEIO STUART	275	210	160	260	140	210	290	250	224,4	2692,5	3231
11	ALÇA MICROBIOLÓGICA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio à Decisões Hospitalares/SADH

2. O item 11 trata de insumo novo e foi incluído por necessidade de adequações do laboratório de microbiologia à legislação vigente e às recomendações para rastreamento de organismos multirresistentes. O quantitativo mensal de 250 alças microbiológicas foi estimado a partir da demanda por manipulações das bactérias crescidas nos meios de cultura para rastreamento de organismos multirresistentes registrados no livro ATA do laboratório.

LACEN

Consumo 2021

ITEM	DESCRIÇÃO	Jan 21	Fev 21	Mar 21	Abr 21	Mai 21	Jun 21	Jul 21	Ago 21	Set 21	Out 21	Nov 21	Dez 21	Total
1	PIPETA PASTEUR, ESTÉRIL, 0,5 - 3,0 mL	200	200	0	6.000	0	510	0	0	100	3.000	0	1.500	11.510
2	PONTEIRA, SERRILHADA, SEM FILTRO, 0 A 200 µL	0	3.000	2.000	3.000	5.000	3.000	1.000	2.000	4.000	2.000	2.000	2.000	29.000
3	TUBO ENSAIO 5 ML	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	100
4	SWAB COM MEIO STUART	0	0	0	100	100	0	200	100	300	300	200	0	1.300

Fonte: Almoxarifado LACEN-RJ

Consumo 2022

ITEM	DESCRIÇÃO	Jan 22	Fev 22	Mar 22	Abr 22	Mai 22	Jun 22	Jul 22	Ago 22	Set 22	Out 22	Nov 22	Dez 22	Total
1	PIPETA PASTEUR, ESTÉRIL, 0,5 - 3,0 mL	1.000	500	3.500	0	1.300	1.000	5.000	0	0	-	-	-	16.800
2	PONTEIRA, SERRILHADA, SEM FILTRO, 0 A 200 µL	0	0	0	0	0	0	0	5.000	1.000	-	-	-	12.000
3	TUBO ENSAIO 5 ML	300	200	100	1.000	0	0	0	700	0	-	-	-	2.400
4	SWAB COM MEIO STUART	0	0	0	0	100	100	100	200	0	-	-	-	1.000

Fonte: Almoxarifado LACEN-RJ

Consumo médio mensal e previsão de quantitativo para 12 meses.

ITEM	DESCRIÇÃO	CMM	PREVISÃO DE QUANTITATIVO PARA 12 MESES	PREVISÃO 12 MESES + 20%
1	PIPETA PASTEUR, ESTÉRIL, 0,5 - 3,0 mL	1.348	16.176	19.411
2	PONTEIRA, SERRILHADA, SEM FILTRO, 0 A 200 µL	1.952	23.424	28.108
3	TUBO ENSAIO 5 ML	208	2.496	2.995
4	SWAB COM MEIO STUART	191	2.292	2.750

3. Aos quantitativos estimados as Unidades incluíram 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 das Unidades.

TOTAL SOLICITADO POR UNIDADE

ITEM	DESCRIÇÃO	HEMORIO	LACEN	TOTAL
01	MICROTUBO ENSAIO 0,2ML / PCR	12.600	0	12.600
02	PIPETA PASTEUR 3 ML	6.120	0	6.120
03	PIPETA PASTEUR ESTÉRIL 0,5 - 3,0 ML	19.476	19.500	38.976
04	PONTEIRA SEM FILTRO 100 A 1000 µL	24.300	0	24.300
05	PONTEIRA SEM FILTRO, 0 - 350UL	73.800	0	73.800
06	PONTEIRA SERRILHADA SEM FILTRO, 0 A 200µL	79.200	28.200	107.400
07	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO 1 A 100µL	1.800	0	1.800
08	TUBO ENSAIO PLASTICO LEITOSO 5 ML	18.720	0	18.720
09	TUBO ENSAIO 5 ML	37.800	3.000	40.800
10	SWAB COM MEIO STUART	3.231	2.800	6.031

11	ALÇA MICROBIOLÓGICA	3.600	0	3.600
----	---------------------	-------	---	-------

4. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos dos Formulários de Solicitação de Aquisição emitidos e encaminhados pelas Unidades HEMORIO e LACEN para compor a requisição final dos itens do objeto.

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 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. A(s) empresa(s) vencedor(as) 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 catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. 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.
9. 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
01	MICROTUBO ENSAIO 0,2ML / PCR	10
02	PIPETA PASTEUR 3 ML	10
03	PIPETA PASTEUR ESTÉRIL 0,5 - 3,0 ML	10
04	PONTEIRA SEM FILTRO 100 A 1000 µL	10
05	PONTEIRA SEM FILTRO, 0 - 350UL	10
06	PONTEIRA SERRILHADA SEM FILTRO, 0 A 200µL	10
07	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO 1 A 100µL	10
08	TUBO ENSAIO PLASTICO LEITOSO 5 ML	10
09	TUBO ENSAIO 5 ML	10
10	SWAB COM MEIO STUART	10
11	ALÇA MICROBIOLÓGICA	10

10. 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

11. 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

12. A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.
13. 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.
14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (HEMORIO).
15. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** a avaliação é importante, considerando que os insumos são utilizados para a coleta de exames e procedimentos como aféreses, mielograma/biópsia de medula óssea, entre outros. Um defeito / mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do procedimento a ser realizado.
16. **Critérios de julgamento das amostras:** os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão: estar de acordo com as especificações descritas no objeto, embalagens com validade visível e características técnicas.

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 das Unidades 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:

a. Endereços de Entrega:

- HEMORIO: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092

- 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 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. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

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 NÃO CONCLUÍDA ANTES DO FIM DA VIGÊNCIA DA ARP 18/2022 A e B			
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	
ACOMPANHAMENTO E MONITORAMENTO DAS ATIVIDADES DA FASE INTERNA DA LICITAÇÃO ACOMPANHAMENTO E APOIO JUNTO ÀS ÁREAS RESPONSÁVEIS PELAS ATIVIDADES DA FASE INTERNA DA LICITAÇÃO		DIRTA	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
-		-	

RISCO 02			
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 03			
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 04			
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

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 nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / 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, 28 outubro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 28/10/2022, às 16:43, 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, Diretora Técnica Assistencial**, em 31/10/2022, às 13:29, 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 **41895960** e o código CRC **E3979AC4**.

Referência: Processo nº SEI-080007/015483/2022

SEI nº 41895960

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