



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no Plano de Investimento da Fundação Saúde, o presente Termo de Referência (TR) visa à aquisição de equipamentos – BANHO ULTRASSÔNICO, FORNO MUFLA, REFRAATÔMETRO, LEITORA DE MICROPLACAS, MINI INCUBADORA, POTENCIÔMETRO, SISTEMA PURIFICADOR DE OSMOSE REVERSA, TURBIDÍMETRO - conforme solicitação encaminhada pelo Laboratório Central Noel Nutels (LACENN), para melhoria do seu parque tecnológico nos laboratórios, e atender às demandas da Unidade, conforme descrito no item III, e as premissas abaixo:

- Os equipamentos integram o **plano de investimentos** da Fundação Saúde;
- O **plano de investimentos** da Fundação Saúde foi elaborado em atendimento ao Contrato de Gestão vigente.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do LACENN e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/010498/2021, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

“O LACEN-RJ é uma instituição pública de saúde com diretrizes técnicas vinculadas a Subsecretaria de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e tem como missão realizar análises de interesse de Saúde Pública, atendendo as Vigilâncias Ambiental, Epidemiológica, Sanitária e de Saúde do Trabalhador, assim como coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública, conforme estabelece a Portaria GM/MS Nº 2031/2004 que criou o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) são coordenados pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (CGLAB/SVS/MS) no tocante às redes epidemiológica e ambiental; pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério (GELAS/ANVISA/MS) para a rede de vigilância sanitária; e pela Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) no que diz respeito à rede de assistência médica de alta complexidade.

Neste contexto, o LACENN realiza exames complementares específicos, que auxiliam o diagnóstico clínico-laboratorial e contribuem ativamente para os programas de vigilância epidemiológica do sistema de saúde. Essa tem, como propósito, fornecer orientação técnica permanente para os responsáveis pelas decisões e execução de ações de controle de doenças e agravos. Para subsidiar esta atividade, deve tornar disponíveis informações atualizadas sobre a ocorrência de doenças ou agravos, bem como dos seus fatores condicionantes.

O LACENN, visando à melhoria e a ampliação da sua capacidade operacional e implantação de novas tecnologias, solicita a aquisição de novos equipamentos para modernizar os seus processos diagnósticos e atender com melhor qualidade os atores das ações de vigilância em saúde.

A aquisição dos equipamentos solicitados contribuirá para o aperfeiçoamento de análises laboratoriais, tanto das relacionadas à vigilância epidemiológica, quanto da vigilância alimentar e da água para consumo humano. Além disso, permitirão maior celeridade na liberação de resultados e a implantação de novos exames/ensaios importantes para a vigilância em saúde e que, atualmente, não fazem parte do escopo de exames do LACENN.

Os equipamentos são direcionados para a Gerência de Controle Epidemiológico (GCE), para a Gerência de Controle Sanitário e Ambiental (GCSA) e para o Setor de Produção de Meios de Cultura (PROMEC) da Unidade”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente requisição a aquisição de equipamentos específicos para procedimentos laboratoriais no LACENN, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6641.079.0004 ID 134742	BANHO ULTRASSONICO, MATERIAL: ACO TRATADO COM PINTURA ELETROSTATICA, CAPACIDADE: 2,8 LITROS, FREQUENCIA: 50/60 Hz, POTENCIA: 135 W, TENSAO ALIMENTACAO: SISTEMA AUTOMATICO DE SELECAO DE VOLTAGEM 110/220V, TEMPORIZADOR: 60', TEMPERATURA AQUECIMENTO: 60 °C, DIMENSOES: 16,2 CM X 26,5 CM X 10 CM (L X C X A), FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	02
2	3695.011.0003 ID 88121	FORNO MUFLA, MATERIAL: ACO INOX, ACABAMENTO: PINTURA ELETROSTATICA, TEMPERATURA MAXIMA: 1200 °C, POTENCIA: 2900 W, TENSAO: 110/220V, NUMERO FASES:	UN	01

BIFASICO, TIPO ABERTURA PORTA: BASCULANTE				
3	6641.049.0013 ID - 171831	REFRATOMETRO, TIPO: DIGITAL MICROPROCESSADO DE BANCADA, SUBDIVISAO: PRECISAO NA MEDICAO DO BRUX IGUAL A +- 0,1%, ACESSORIOS: LENTE OCULAR COM AJUSTE PARA FOCALIZACAO, DISPLAY DIGITAL PARA INDICACAO DE TEMPERATURA, ESCALA: FAIXA DE MEDICAO DO INDICE DE REFRACAO DE 1.300 A 1.700, FAIXA DE MEDICAO EM BRUX DE 0 A 95%, PRECISAO NA MEDICAO DO INDICE DE REFRACAO DE 0,0002, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	01
4	6641.056.0001 ID 78149	LEITORA MICROPLACAS, CAPACIDADE LEITURA: 96 POCOS, SISTEMA MEDICAO: DIGITAL, FAIXA MEDICAO ABSORVANCIA: 0-3,500ABS, VELOCIDADE LEITURA: PROGRAMAVEL, FAIXA COMPRIMENTO ONDA: 400-800NM, FORMATO MICROPLACAS: N/A, FONTE LUZ: LAMPADA HOMOGENICA 8V/ 50 W, MODO AGITACAO: LENTO/MEDIO/RAPIDO/INTENSO, INTERFACE SAIDA DADOS: RS-232 -PSTN, DISPLAY: LCD 6, TECLADO: 16 TECLAS, ARMAZENAMENTO DADOS: 100 TESTES ATE 10.000 RESULTADOS, TENSÃO ALIMENTACAO: 110V/220V,60/60Hz, POTENCIA: N/A	UN	02
5	6641.148.0001 ID 151418	MINI-INCUBADORA, CAPACIDADE: 4 INDICADORES BIOLÓGICOS, CICLO: 24 / 48 HORAS (VAPOR), ESPAÇO TOTAL: 15 CM PARA CADA LADO, VOLTAGEM: 90 ~ 253 V MONOFASICO, FREQUENCIA: 50/60 HZ, POTENCIA: 10 W, TEMPERATURA MAXIMA: 60° C, TEMPERATURA TRABALHO: 15° C ~ 40° C, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TÉRMICA, DE BANCADA, CAPACIDADE 20 L, CONTROLE DIGITAL DE TEMPERATURA, TEMPERATURA AJUSTÁVEL ENTRE 5 A 60° C, INCREMENTOS DE 1° C, 2 PRATELEIRAS AJUSTÁVEIS E REMOVÍVEIS, INTERIOR EM AÇO INOX, TENSÃO BIVOLT 110/ 220 V.	UN	01
6	5905.001.0056 ID 167996	POTENCIOMETRO ROTATIVO, TIPO CURVA: LOGARITMICO SEM CHAVE, POTENCIA: 1/4 W, VALOR OHMICO: 22 KOHM, TERMINAL: FIO CIRCUITO IMPRESSO 10K, QUANTIDADE TERMINAL: 3, TOLERANCIA: +/- 10 %, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	02
7	6641.040.0001 ID 55782	SISTEMA PURIFICADOR OSMOSE REVERSA, FILTRO: PLISSADO RETROLAVAVEL 5G, POLIPROPILENO 5G E CARVAO COMPACTO, COMPOSICAO: MEMBRANA SEMI PERMEAVEL DE POLIAMIDA ESPIRAL, DEONIZADOR DUPLO, CAPACIDADE: 15 L, DIMENSAO: 700 X 380 X 700 MM ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REGISTRO ANVISA.	UN	03
8	6695.005.0003 ID 97159	TURBIDIMETRO, FAIXA MEDICAO: DUAS GAMAS DE MEDICAO, de 0.00 a 50.00 FTU e de 50 a 1000 FTU, RESOLUCAO: 0.01 FTU; 1 FTU, ALIMENTACAO: 12 VDC, ACESSORIOS: HI 710006 TRANSFORMADOR 220VAC/ 12VDC, HI 731321 CUVETES DE SUBSTITUICAO, HI 93703-0 SOLUCAO DE CALIBRACAO AMCOEPA- 1 a 0 FTU (30 ml), HI 93703-05 SOLUCAO DE CALIBRACAO AMCOEPA- 1 a 500 FTU (30 ml) , HI 93703-50 SOLUCAO LIMPEZA CUVETES(230 ml), HI 731318 PANOS LIMPEZA CUVETES, HI 92000 SOFTWARE LIGACAO AO PC COMPATIVEL COM Windows, HI 920010 CABO DE LIGACAO AO COMPUTADOR, TIPO: BANCADA, DISPLAY: LED, LARGURA: 230MM, ALTURA: 70MM, PROFUNDIDADE: 170MM	UN	02

2. A descrição do item não restringe o universo de competidores.

3. A (s) empresa (s) vencedora (s) da licitação fornecerá (ão) os equipamentos BANHO ULTRASSÔNICO, FORNO MUFLA, REFRATÔMETRO, LEITORA DE MICROPLACAS, MINI-INCUBADORA, POTENCIÔMETRO, SISTEMA PURIFICADOR POR OSMOSE REVERSA E TURBIDÍMETRO com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

1. Para definição do quantitativo solicitado no quadro do objeto, para atender a demanda da Unidade, foi utilizado como parâmetro o levantamento das necessidades feito pela Gerência de Controle Epidemiológico (GCE) e pela Gerência de Controle Sanitário e Ambiental (GCSA), bem como a aplicabilidade de todos os equipamentos solicitados, conforme segue:

- BANHO ULTRASSÔNICO: equipamento utilizado na rotina de preparo de meio de cultura.

- FORNO MUFLA: utilizado nas análises de físico-química de alimentos.

- REFRATÔMETRO: usado na medição do índice de refração de soluções aquosas de açúcar, óleos mistos e compostos, sucos de fruta, xaropes, gorduras, tinturas, essências, resinas e outras substâncias.

- LEITORA DE MICROPLACAS: equipamento para leitura de reações de ELISA em microplaca.

- MINI-INCUBADORA: utilizado em protocolos de trabalho que demandam incubação em temperaturas específicas.

- POTENCIÔMETRO/ MEDIDOR DE PH: equipamento utilizado para análise de físico-química de alimentos e água.

- SISTEMA PURIFICADOR DE ÁGUA POR OSMOSE REVERSA: utilizado na produção de água reagente tipo 1 para preparo de reagentes e realização de técnicas laboratoriais.

- TURBIDÍMETRO: equipamento utilizado para medir partículas suspensas em um líquido, exibindo valores em ntu (unidade de turbidez nefelométrica)/ medir grau de turvação de um líquido.

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 seja juntado pelo vencedor 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**, que comprove experiência prévia com o objeto a ser contratado; 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 até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, 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, o vencedor 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.

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

1. O Licitante vencedor deverá 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 HEMORIO.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Caso seja necessário, o licitante vencedor deverá fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. Para fins de testagem deverá ser **disponibilizado equipamento com especificações idênticas àquele solicitado**, conforme descrito em **III.3**

Quantitativo de amostra para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	BANHO ULTRASSÔNICO	01
2	FORNO MUFLA	01
3	FOTOCOLORÍMETRO	01
4	LEITORA DE MICROPLACAS	01
5	TRUBIDÍMETRO	01
6	MINI INCUBADORA	01
7	POTENCIÔMETRO	01
8	SISTEMA PURIFICADOR DE OSMOSE REVERSA	01

10. A amostra solicitada para avaliação deverá ser entregue no seguinte endereço:

- **LACENN**: Rua do Resende, nº 118 – Centro – Rio de Janeiro – RJ;
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

11. A entrega de amostra para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

- FS: [licitacoes:licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br);
- LACENN: cotacao@lacen.fs.rj.gov.br.

12. 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.
13. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica do LACENN sob orientação e supervisão da Direção da Unidade.
14. A avaliação é importante e se faz necessária uma vez que os equipamentos solicitados (BANHO ULTRASSÔNICO, FORNO MUFLA, REFRAATÔMETRO, LEITORA DE MICROPLACAS, TURBIDÍMETRO, MINI-INCUBADORA, POTENCIÔMETRO E SISTEMA PURIFICADOR POR OSMOSE REVERSA) serão utilizados em diversos processos de trabalho dentro do LACEN-RJ e que terão, como produto final, resultados de exames que nortearão condutas médicas e ações de Vigilância em Saúde. Um defeito ou mal funcionamento do equipamento, ou não atendimento das especificações técnicas, pode afetar e comprometer tudo que dos resultados desses processos de trabalho dependem.
15. **Crerios de julgamento das amostras:** Os crerios para avaliação do produto e equipamentos serã: o equipamento deverã atender as especificações técnicas apresentadas no capítulo **III**.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. O(s) equipamentos(s) do objeto deste termo serã(ã) 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. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. **Da Entrega:**

- a. A entrega serã em parcela única;
- b. As entregas deverã ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

2. **Do local e horário :**

- a. **LACENN:** Rua do Resende, nº 118 – Centro – Rio de Janeiro – RJ;
- b. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

3. **Do prazo de Garantia:**

O prazo de garantia dos equipamentos deve ser de, no mínimo, 12 (doze) meses após a entrega dos equipamentos.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento do EQUIPAMENTO, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficarã sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado neste TR;
3. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
4. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) 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 recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
5. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
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. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações do TR;
8. Fornecer equipamentos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
9. Em hipótese alguma serã aceito equipamento usado, reconicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverã ser novo, assim considerados de primeiro uso;
10. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
11. O objeto do contrato serã recebido mediante verificação da qualidade e quantidade; a CONTRATANTE terã o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
12. Entregar certificação de calibração com rastreabilidade no momento da entrega do equipamento;
13. O equipamento poderã ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
14. Substituir os produtos, desde que comprovada à impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
15. Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serã suportados exclusivamente pela sociedade empresãria, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;
16. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
17. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

Quanto à garantia, a CONTRATADA se obriga a:

1. A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;
2. O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo;
3. A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;
4. O termo de garantia ou equivalente deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e o lugar em que poderá ser exercitado o ônus, a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fabricante, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e uso do produto.
5. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;
6. A CONTRATADA deve possuir canal de comunicação para abertura dos chamados de garantia, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando a descrição do problema.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
2. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;
3. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
4. 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 – DA SELEÇÃO

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

XIII – 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.

XIV – 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).**

XV - CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

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, 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 finds 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, 03 dezembro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 03/12/2021, às 17:35, 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 **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 03/12/2021, às 17:48, 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 **25776503** e o código CRC **39D41D68**.

Referência: Processo nº SEI-080007/010704/2021

SEI nº 25776503

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