



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/010702/2023, o presente Termo de Referência visa a aquisição de **REAGENTES QUÍMICOS E CORANTES - solventes orgânicos, sais inorgânicos, compostos orgânicos, corantes, óleo de imersão e padrões de Ph** para o Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO destinados à realização de procedimentos laboratoriais 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: oferecer exames e produzir resultados que darão suporte as decisões clínicas no atendimento aos clientes do HEMORIO.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando formulário de requisição encaminhado pelo HEMORIO a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

“O 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.

O instituto, na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofílias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

Trata-se da aquisição de reagentes químicos e corantes necessários para realização de exames nos laboratórios de citoquímica, citologia, citogenética, citometria de fluxo, controle de qualidade, microbiologia e hemostasia do Hemorio.

A presente aquisição justifica-se pela necessidade de abastecer a Unidade possibilitando o preparo de soluções utilizadas em metodologias “in house” dos seguintes exames laboratoriais: fosfatase alcalina leucocitária, fosfatase ácida leucocitária, ferro medular, PAS, sudan, cloroacetato, butirato, esterase inespecífica e alfa naftil acetato, teste de G6PD, lise de euglobulinas, pesquisa de fator XIII, cariótipo, PCR

para identificação da presença de translocações e inversões cromossômicas específicas para detecção de leucemias, imunofenotipagem por citometria de fluxo para caracterização do tipo de leucemia em amostras de sangue ou medula óssea, diagnóstico de hemoglobinúria paroxística noturna, glicoproteínas plaquetárias e quantificação de células C34+ para transplante autólogo.

A coloração de GRAM classifica as bactérias em Gram positivas e Gram negativas e, através da reação da bactéria ao Gram pode-se prever alguns detalhes tanto para sua classificação como para um início de terapia por antibióticos ou quimioterápicos.

A coloração de ZIEHL-NEELSEN é utilizada na pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes (BAAR) em materiais clínicos e pode constituir a primeira evidência de Tuberculose, permitindo assim o início de um tratamento, enquanto aguarda-se o resultado de cultura.

No ano de 2022 foram contabilizados cerca de 193.524 exames, na área de assistência hematológica, tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

Considerando que o estado crítico do estoque destes materiais na unidade, torna-se imprescindível a presente aquisição para que não haja comprometimento no atendimento dos pacientes e doadores de sangue atendidos no Hemório.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1.É objeto da presente requisição a aquisição de **REAGENTES QUÍMICOS E CORANTES** de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT
1	6810.423.0088 ID - 100845	REAGENTE ANALISE,PRODUTO: CITRATO DE SODIO ANIDRO, ASPECTO FISICO: PO, CONCENTRACAO: 99%, FORNECIMENTO: FRASCO, FORMULA MOLECUIAR: C6H5Na3O7	G	600
2	6820.062.1165 ID - 172065	PRODUTO QUIMICO,DESCRICAO QUIMICA: CLORETO DE POTASSIO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: KCL, ASPECTO: PO/SOLIDO, APLICACAO: PARA ANALISE, CONCENTRACAO: N/A, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 A 1000 G	G	600
3	6820.062.1169 ID - 172069	PRODUTO QUIMICO,DESCRICAO QUIMICA: FOSFATO DE POTASSIO MONOBASICO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: KH2PO4, ASPECTO: CRISTAL, APLICACAO: PARA ANALISE, CONCENTRACAO: N/A, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 A 1000 G	G	600
4	6820.062.1168 ID - 172068	PRODUTO QUIMICO,DESCRICAO QUIMICA: FOSFATO DE SODIO DIBASICO ANIDRO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: NA2HPO4, ASPECTO: CRISTAL, APLICACAO: PARA ANALISE, CONCENTRACAO: N/A, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 250 A 500 G	G	600

5	6820.062.1170 ID - 172070	PRODUTO QUIMICO,DESCRICAO QUIMICA: IMIDAZOL, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C3H4N2, PESO MOLECULAR 68,08 G/MOL, ASPECTO: PO/SOLIDO, APLICACAO: PARA ANALISE, CONCENTRACAO: N/A, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 50 A 100 G	G	100
6	6820.062.1176 ID - 172182	PRODUTO QUIMICO,DESCRICAO QUIMICA: UREIA, PUREZA: 98%, FORMULA MOLECULAR: CH4N2O, ASPECTO: PO/SOLIDO, APLICACAO: PARA ANALISE, CONCENTRACAO: N/A, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 500 A 1000 G	G	1.000
7	6820.062.1258 ID - 182380	PRODUTO QUIMICO,DESCRICAO QUIMICA: METANOL, PUREZA: 99,9%, FORMULA MOLECULAR: CH3OH, ASPECTO: LIQUIDO LIMPIDO, INCOLOR, APLICACAO: PARA ANALISES LABORATORIAIS, CONCENTRACAO: 99,9%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 A 1000 ML	ML	11.000
8	6820.062.1174 ID - 172138	PRODUTO QUIMICO,DESCRICAO QUIMICA: BENZOATO DE BENZILA, PUREZA: 99,5%, FORMULA MOLECULAR: C14H12O2, ASPECTO: OLEO DE IMERSAO, APLICACAO: PARA MICROSCOPIA, CONCENTRACAO: REFRACAO 1,492~1,500, GRANULOMETRIA: VISCOSIDADE 100 -120 MPAS, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 100 A 250 ML	ML	700
9	6820.062.1175 ID - 172139	PRODUTO QUIMICO,DESCRICAO QUIMICA: CATALISADOR DE KCL, PUREZA: 99,5, FORMULA MOLECULAR: KCL, ASPECTO: LIQUIDO, INCOLOR, APLICACAO: POTENCIOMETRO, CONCENTRACAO: N/A, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 250 A 500 ML	ML	1.000
10	6810.122.0041 ID - 172140	SOLUCAO TAMPAO,APRESENTACAO: SOLUCAO TAMPAO AQUOSO, TIPO: LIQUIDO, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, COMPOSICAO: IUPAC PH 4.005, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 250 A 500 ML	ML	1.800
11	6810.122.0042 ID - 172627	SOLUCAO TAMPAO,APRESENTACAO: TAMPAO AQUOSO, TIPO: LIQUIDO, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, COMPOSICAO: IUPAC PH 7.000, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 250 A 500 ML	ML	1.800
12	6810.381.0390 ID - 138418	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: FRASCO, ANALISE: SOLUCOES LIQUIDAS DE AZUR-EOSINA-AZUL DE METILENO EM SOLUCAO SEGUNDO GIEMSA, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO/BIOLOGIA MOLECULAR, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	ML	1.000
13	6810.381.0400 ID - 138525	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: FRASCO, ANALISE: SOLUCAO LIQUIDA DE EOSINA AZUL DE METILENO SEGUNDO MAY GRUNWALD MODIFICADA, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO/ BIOLOGIA MOLECULAR, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 1000 ML	ML	1.000
14	6820.062.0918 ID - 142168	PRODUTO QUÍMICO, DESCRIÇÃO QUÍMICA: ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL P.A, PUREZA: PM 60,05, FÓRMULA MOLECULAR: CH3COOH, ASPECTO: LÍQUIDO COM FORTE ODOR, APLICAÇÃO: REAGENTE ANALITICO, CONCENTRAÇÃO: 99,7% DE CH3COOH, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM DE VIDRO AMBAR COM CAPACIDADE DE 1 LITRO	ML	7.000
15	6820.088.0010 ID - 93103	CORANTE, TIPO: ZIEL NEELSEN, APLICACAO: MICROBIOLOGIA, ASPECTO: LIQUIDO, APRESENTACAO: KIT, FORMULA MOLECULAR: C16H18N3SCI, C19H18N3CL, C4H6O6	UN	04

16	6820.088.0035 ID - 169028	CORANTE, TIPO: COLORACAO DE GRAM, APLICACAO: ANALISE, ASPECTO: LIQUIDO, APRESENTACAO: KIT 4 FRASCOS COM 500G, FORMULA MOLECULAR: FUCSINA FENICADA GRAM- C20H20CIN3/CRISTAL VIOLETA-C25H30CIN3/ LUGOL- I2/ ALCOOL ETILICO- C2H6O/ ACETONA- C3H6O	UN	06
17	6820.067.0003 ID - 181860	REAGENTE DESCORANTE GRAM, APRESENTACAO: LIQUIDO TRANSPARENTE, APLICACAO: MICROBIOLOGIA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	ML	2000
18	6850.033.0001 ID - 25253	OLEO MICROSCOPIA, TIPO: IMERSAO, VISCOSIDADE: 100~120 CPS, INDICE REFRACAO (20° C): 1,515~1,517	ML	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 solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o ano de 2022.
2. O item 2 tem consumo em média de anos anteriores de acordo com a validade fornecida, por isso não entrou no consumo de 2022.
3. Para o quantitativo solicitado nos itens 4, 5, 6, 8, 10, 11 e 18 foi considerado a estimativa apresentada pelos setores.
4. Item 14 com a inclusão do exame de Hibridização in situ por fluorescência (FISH) a demanda do laboratório aumentou.
5. Itens 15, 16 e 17 houve significativo aumento de solicitações médicas e por consequência maior número de culturas positivas com crescimento microbiano, sendo necessário a realização das técnicas de coloração de Ziehl-Neelsen e GRAM para o direcionamento da rotina laboratorial.

Consumo anual 2022

ITEM	DESCRIÇÃO	2022	ESTIMATIVA DE CONSUMO ANUAL	MÉDIA +20%
1	CITRATO DE SODIO	500	500	600
2	CLORETO POTASSIO	0	500	600
3	FOSFATO POTASSIO MONOBASICO	500	500	600
4	FOSFATO SODIO DIBASICO	0	500	600
5	IMIDAZOL	0	100	100
6	UREIA	0	1.000	1.000
7	ALCOOL, TIPO: METILICO	9.000	9.000	11.000
8	OLEO MICROSCOPIA	400	600	700
9	SOLUCAO REAGENTE CATALISADOR	1.000	1.000	1.000
10	SOLUCAO TAMPAO - PH 4.005	500	1.500	1.800

11	SOLUCAO TAMPAO - PH 7.000	500	1.500	1.800
12	EOSINA-AZUL DE METILENO SEGUNDO GIEMSA	1.000	1.000	1.000
13	EOSINA AZUL DE METILENO SEGUNDO MAY GRUNWALD	1.000	1.000	1.000
14	ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL P.A	4.000	6.000	7.000
15	CORANTE, TIPO: ZIEL NEELSEN	01	03	04
16	CORANTE, TIPO: COLORACAO DE GRAM	03	05	06
17	REAGENTE DESCORANTE GRAM	0	1600	2000
18	OLEO DE IMERSÃO MICROSCOPIA	0	500	600

Consumo mensal 2022

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	0	500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	1000	0	1000	1000	1000	3000	2000	1000	1000	3000	3000	1000
8	0	0	0	100	100	0	0	0	200	0	0	0
9	0	0	0	0	1000	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	500	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	500	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	1000	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	1000	0	0	0
14	0	1000	0	0	1000	0	1000	0	1000	0	0	0
15	0	0	01	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	01	0	0	01	0	0	0	0	0	01	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

6. 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.

7. Os meses com consumo igual a zero foram desprezados na estimativa, considerando que foi motivado pela sua falta e não fracionamento de fornecimento de meses anteriores.

8. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de requisição encaminhado pelo HEMORIO através do processo SEI-080007/010702/2023.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

a.4) 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 de pelo menos 10% (dez por cento) do objeto a ser contratado – **reagentes** - conforme enunciado n.º 39 - PGE;

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

c.1) 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

c.2) 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.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

Ø Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

Ø Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

2. Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a

exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

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

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

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

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

FUNDAÇÃO SAÚDE – R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ, 20261-005.

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

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;

3. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;

4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;

5. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s).

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade e deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

2. Do local e horário da entrega:

a) Endereço: HEMORIO - Rua Frei Caneca, 08, Centro, Rio de Janeiro – RJ;

b) **Horário:** 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) 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. A substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
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 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;
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. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
9. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras, podendo ser feita remotamente;
10. 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.
11. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
12. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
3. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade de horas médicas efetivamente prestadas nas Unidades da CONTRATANTE.

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 DOS CONTRATOS			
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 ERÁRIOO			
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 OS CONTRATOS			
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 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 nº 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória;
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação;

3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal 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).**
6. Os elementos referentes à garantia foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DIRAF, através do SEI-080007/000701/2021.

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 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.

Elaborado por
Wanessa Karolina da Rocha
ID 4442202-4

Aprovado por
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, 11 julho de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 11/07/2023, às 09:48, 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 **55526096** e o código CRC **CF5BBC99**.

Referência: Processo nº SEI-080007/011490/2023

SEI nº 55526096

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005

Telefone: - fs.rj.gov.br