



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-080007/016775/2023, o presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos laboratoriais – **PRIMERS** - para atender à demanda do laboratório de Biologia Molecular da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste TR.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de insumos laboratoriais para realização de técnicas moleculares indispensáveis para o diagnóstico laboratorial, orientação de conduta clínica e o acompanhamento de pacientes portadores de doenças hematológicas.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

“O HEMORIO é o hemocentro coordenador 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”. 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. Como parte da assistência e de grande valor para o atendimento a esses clientes estão os exames laboratoriais, dentre eles, os testes moleculares, os quais são realizados pelo Setor de Biologia Molecular da Gerência de Hematologia Laboratorial (GHLA). A aquisição dos Primers solicitados neste formulário tem como intuito viabilizar as análises moleculares voltadas para o diagnóstico laboratorial de doenças hematológicas, dentre elas a Leucemia Linfóide Aguda (LLA), a Leucemia Mielóide Aguda (LMA) e a Leucemia Mielóide Crônica (LMC).”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente Termo de Referência a aquisição de insumos laboratoriais – **PRIMERS** - para realização de técnicas moleculares indispensáveis no acompanhamento de pacientes do Hemorio, de acordo

com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	6810.405.0404 ID - 167115	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: ABL-F (CONSECUTIVO), SEQUENCIA: CCT TCA GCG GCC AGT AGC, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: 18 BASES ;	UND	1
	2	6810.405.0065 ID 136210	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: ABL-R (CONSECUTIVO). Sequência: GGA CAC AGG CCC ATG GTA CEspecificação complementar: Escala de síntese: 25 nmol. Especificação complementar: 19 BASES ;	UND	1
2	3	6810.405.0403 ID - 167114	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: ABL-A3D (P210/190), SEQUENCIA: TTC CCC ATT GTG ATT ATA GCC TA, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: 23 BASES	UND	1
	4	6810.405.0063 ID 136208	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: ABL-A3-E3 (P210/190). Sequência: TGA CTG GCG TGA TGT AGT TGC TTEspecificação complementar: 23 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	5	6810.405.0406 ID - 167117	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: BCR-B1A (P210), SEQUENCIA: GAA GTG TTT CAG AAG CTT CTC C, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: 22 BASES	UND	1
	6	6810.405.0074 ID 136219	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: BCR-B2C (P210). Sequência: CAG ATG CTG ACC AAC TCG TGT Especificação complementar: 21 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	7	6810.405.0075 ID 136229	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: BCR-E1A (P190). Sequência: GAC TGC AGC TCC AAT GAG AAC Especificação complementar: 21 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	8	6810.405.0076 ID 136230	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: BCR-E1C (P190). Sequência: CAG AAC TCG CAA CAG TCC TTCEspecificação complementar: 21 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	9	6810.405.0061 ID 136206	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: ABL-A3B (P210/190). Sequência: GTT TGG GCT TCA CAC CAT TCC Especificação complementar: 21 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
3	10	6810.405.0080 ID 136234	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: E2AA (T1;19). Sequência: CAC CAG CCT CAT GCA CAA CEspecificação complementar: 18 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	11	6810.405.0081 ID 136235	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: E2AC (T1;19). Sequência: CAC CCT CCC TGA CCT GTC TEspecificação complementar: 19 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	12	6810.105.0093 ID 136247	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: PBX1B (T1;19). Sequência: TCG CAG GAG ATT CAT CAC GEspecificação complementar: 19 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	13	6810.405.0094 ID 136248	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: PBX1D (T1;19). Sequência: GGC CTG CTC GTA TTT CTC CEspecificação	UND	1

			complementar: 19 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.		
	14	6810.405.0410 ID - 167121	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRICAO: PBXE3 (T1;19), SEQUENCIA: TGA ACT TGC GGT GGA TGA T, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: 19 BASES	UND	1
4	15	6810.405.0066 ID 136211	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: AF4B (T4;11). Sequência: TGT CAC TGA GCT GAA GGT CGEspecificação complementar: 20 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	16	6810.405.0067 ID 136212	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: AF4D (T4;11). Sequência: CGT TCC TTG CTG AGA ATT TGEspecificação complementar: 20 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	17	6810.405.0085 ID 136239	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: MLLA (T4;11). Sequência: CCG CCT CAG CCA CCT ACEspecificação complementar: 17 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	18	6810.405.0408 ID - 167119	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRICAO: MLLC (T4;11), SEQUENCIA: AGG ACC GCC AAG AAA AGA, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: 18 BASES	UND	1
	19	6810.405.0087 ID 136241	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: MLLE5' (T4;11). Sequência: AAG CCC GTC GAG GAA AAGEspecificação complementar: 18 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
5	20	6810.405.0405 ID - 167116	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRICAO: AML1B (T12;21), SEQUENCIA: AAC GCC TCG CTC ATC TTG C, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: 19 BASES	UND	1
	21	6810.405.0071 ID 136216	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: AML1D (T12;21). Sequência: TGG AAG GCG GCG TGA AGCEspecificação complementar: 18 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	22	6810.405.0104 ID 136275	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: TELA (T12;21). Sequência: TGC ACC CTC TGA TCC TGA ACEspecificação complementar: 20 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	23	6810.405.0412 ID - 167123	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRICAO: TELC (T12;21), SEQUENCIA: AAG CCC ATC AAC CTC TCT CAT C, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: 22 BASES	UND	1
	24	6810.405.0107 ID 136278	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: TEL-E5 (T12;21). Sequência: CGC ACC AGG AGA ACA ACC ACEspecificação complementar: 20 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
6	25	6810.405.0096 ID 136250	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: PMLA1 (T15;17). Sequência: CAG TGT ACG CCT TCT CCA TCAEspecificação complementar: 21 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	26	6810.405.0097 ID 136251	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: PMLA2 (T15;17). Sequência: CTG CTG GAG GCT GTG GACEspecificação complementar: 18 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	27	6810.405.0098 ID 136252	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: PMLC1 (T15;17). Sequência: TCA AGA TGG AGT CTG AGG	UND	1

		AGGEspecificação complementar: 21 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.			
28	6810.405.0099 ID 136253	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: PMLC2 (T15;17). Sequência: AGC GCG ACT ACG AGG AGA TEspecificação complementar: 19 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1	
29	6810.405.0411 ID - 167122	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: RARAB (T15;17), SEQUENCIA: GCT TGT AGA TGC GGG GTA GA, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: 20 BASES	UND	1	
30	6810.405.0101 ID 136255	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: RARAD (T15;17). Sequência: CTG CTG CTC TGG GTC TCA ATEspecificação complementar: 20 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1	
31	6810.405.0103 ID 136274	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: RARA-E3 (T15;17). Sequência: GCC CAC TTC AAA GCA CTT CTEspecificação complementar: 20 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1	
7	32	6810.405.0068 ID 136213	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: AML1A (T8;21). Sequência: CTA CCG CAG CCA TGA AGA ACCEspecificação complementar: 21 BASES Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	33	6810.405.0070 ID 136215	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: AML1C (T8;21). Sequência: ATG ACC TCA GGT TTG TCG GTC GESpecificação complementar: 22 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	34	6810.405.0072 ID 136217	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: AML1E5' (T8;21). Sequência: TGG CTG GCA ATG ATG AAA ACT ACTEspecificação complementar: 24 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	35	6810.405.0083 ID 136237	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: ETOB (T8;21). Sequência: AGA GGA AGG CCC ATT GCT GAAEspecificação complementar: 21 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	Tubo	1
	36	6810.405.0084 ID 136238	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: ETOD (T8;21). Sequência: TGA ACT GGT TCT TGG AGC TCC TEspecificação complementar: 22 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
8	37	6810.405.0407 ID - 167118	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: CBFBA (Inv.16), SEQUENCIA: GCA GGC AAG GTA TAT TTG AAG G, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: 22 BASES	UND	1
	38	6810.405.0078 ID 136232	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: CBFBC (Inv.16). Sequência: GGG CTG TCT GGA GTT TGA TGEspecificação complementar: 20 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	39	6810.405.0079 ID 136233	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: CFBF-E5' (Inv.16). Sequência: CAG GGA GAA CAG CGA CAA ACAEspecificação complementar: 21 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	40	6810.405.0088 ID 136242	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: MYH11B1 (Inv.16). Sequência: TGA AGC AAC TCC TGG GTG TCEspecificação complementar: 21 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1

41	6810.405.0409 ID - 167120	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: MYH11B2 (Inv.16), SEQUÊNCIA: TCC TCT TCT CCT CAT TCT GCT C, CONCENTRAÇÃO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: 22 BASES	UND	1
42	6810.405.0090 ID 136244	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: MYH11D1 (Inv.16). Sequência: TCC CTG TGA CGC TCT CAA CTEspecificação complementar: 21 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
43	6810.405.0091 ID 136245	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: MYH11D2 (Inv.16). Sequência: CTT GAG CGC CTG CAT GTTEspecificação complementar: 18 BASES ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1

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

3. Os itens estão divididos em lotes, uma vez que na técnica de Rt-pcr os primers são utilizados em pares para cada reação realizada e dessa forma é necessário que cada lote seja de um único fabricante, a fim de evitar que a reação possa ser inibida.

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 considerado que o Primer é um produto produzido e vendido com apresentação única e com prazo de validade de aproximadamente 18 meses, sendo assim o quantitativo solicitado de cada insumo no item III é o suficiente para a demanda anual desses exames no HEMORIO, conforme quadro abaixo apresentado:

Exames realizados no período de 2022/2023

ESPECIFICAÇÃO	2022/2023	TOTAL DE EXAMES	Projeção 2024
RT-PCR LLA	70	70	77
RT-PCR LMA	143	143	157
RT-PCR LMC	101	101	111
TOTAL DE EXAMES	314	314	345

Fonte: Laborium considerando os exames realizados de julho 2022 a julho 2023.

A projeção corresponde a um aumento relativo nos últimos 2 anos de cerca de 10% dos exames realizados pelo laboratório.

2. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo Processo SEI-080007/016775/2023.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

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

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b) Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) **de atuação no ramo da assistência à saúde**, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 10% (dez por cento) 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:
 - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.
2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.
3. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedora(ão) deverá fornecer catálogo do fabricante dos insumos 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 – Rua Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar – Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ.

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 Formulário de Solicitação
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO;
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

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

2. Do local e horário das entregas:

b) Endereço de Entrega:

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

- c) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento

do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;

4. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Formulário 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. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Formulário;
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.

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 E EQUIPAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE CONTROELD EQUALIDADE			
AÇÃO PREVENTIVA			RESPONSÁVEL
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA COM ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, EXCLUINDO ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDORES DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO			DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA			RESPONSÁVEL
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL			DIRAF

RISCO 02			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input checked="" type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
PREJUÍZO AO ERÁRIO			
AÇÃO PREVENTIVA			RESPONSÁVEL
REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE			PESQUISA
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA			RESPONSÁVEL
NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO			CONTRATOS DIRTA

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

XIII – DA SELEÇÃO

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

XIV – PAGAMENTO

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

XV – DA GARANTIA

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

XVI – CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

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

ANEXO I

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

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa n.º 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN n.º 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

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

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

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

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

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

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

(...)

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

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

25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, 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, 15 setembro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 15/09/2023, às 09:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 15/09/2023, às 12:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **59671604** e o código CRC **C15118EB**.

Referência: Processo nº SEI-080007/017686/2023

SEI nº 59671604

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: - fs.rj.gov.br