



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no formulário de solicitação encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/013634/2022, o presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos específicos – **REAGENTES (PECy-7)** - para a realização dos exames laboratoriais de IMUNOFENOTIPAGEM por CITOMETRIA de FLUXO, em equipamento próprio, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização de exames de imunofenotipagens para leucemias e linfomas, em acompanhamento no HEMORIO, além daqueles provenientes de unidades públicas que fazem parte do pólo diagnóstico de hematologia, nos laboratórios de rotina e de emergência do HEMORIO.

### II – JUSTIFICATIVA

1. O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “*Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado*”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.
2. O HEMORIO possui um serviço de Hematologia, com aproximadamente nove mil pacientes ativos, que realizam tratamentos de doenças hematológicas. A Gerência de Hematologia Laboratorial (GHLA) está inserida na Superintendência de Assistência (SAS).
3. Os insumos em questão destinam-se à realização de imunofenotipagem para caracterização de leucemias agudas em pacientes atendidos no HEMORIO e provenientes de outras unidades da hemorrede do Estado do Rio de Janeiro.
4. Os equipamentos próprios para a realização dos exames de imunofenotipagem são os abaixo descritos:
  - a. Citômetro FACSCalibur™ : equipado com o laser de Argônio excitação 488nm (15mW) capaz de detectar além dos parâmetros físicos de tamanho e complexidade três fluorescências distintas da mesma partícula através dos filtros 530/30, 585/42, 670LP e o laser Diodo 633nm que detecta uma fluorescência pelo filtro 661/16.
  - b. Citômetro FACSCanto™ II: equipado com dois lasers: 488nm 20mW e 633nm 17mW de potência. A luz emitida é conduzida via cabos de fibra óptica que garantem menor refração. Sua configuração possibilita a detecção de quatro sinais de fluorescências, com comprimentos de ondas distintos da mesma partícula ou célula além dos parâmetros físicos de FSC e SSC.
5. Os insumos são de uso continuado e vitais na assistência aos pacientes com leucemias

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente solicitação a aquisição de insumos – **REAGENTES (PECy-7)** - para a realização dos exames laboratoriais de imunofenotipagem por Citometria de Fluxo, em equipamento próprio, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT
1.	6820.006.0442 ID-138167	ANTICORPO,CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD19 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: PE-Cy7, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	250
2.	6820.006.0480 ID-139033	ANTICORPO,CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD25 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: PE-Cy7, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	50
3.	6820.006.0340 ID-111870	ANTICORPO,CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD117 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: CONJUGADO A PE-CY7	TESTE	400
4.	6820.006.0439 ID-138164	ANTICORPO,CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD7 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: PE-Cy7, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	200
5.	6820.006.0437 ID-138161	ANTICORPO,CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD10 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: PE-Cy7, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	450
6.	6820.006.0436 ID-138160	ANTICORPO,CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-HLA-DR HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: PE-Cy7, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	450
7.	6820.006.0441 ID-138166	ANTICORPO,CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD56 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: PE-Cy7, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	500
8.	6820.006.0630 ID-143747	ANTICORPO,CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD 2PE-Cy7, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: PE-Cy7, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	750
9.	6820.006.0736 ID-158635	ANTICORPO,CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD45 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: CONJUGADO A PE-CY7, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	700

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 os exames produzidos entre 2020 e 2021, conforme quadros abaixo apresentados:

Anos	2020	2021	Média Anual
Total de produção de exames	389	441	389

Número de testes realizados no período de 2021.

- 75 diagnósticos de Leucemias Agudas
- 30 diagnósticos de Doenças Linfoproliferativas Crônicas B
- 20 investigações para Doenças Linfoproliferativas T
- 300 painéis iniciais para avaliação de alterações em todas as populações celulares
- 63 HPNs
- 20 investigações para Mieloma Múltiplo

Estimativa de 140 DRMs em 2022

Fonte: Laborium Estatística de produção de exames – Citometria de Fluxo– HEMORIO e planilha de correlação Clínica Laboratório de Citometria de Fluxo

#### Painéis atualizados de combinações de anticorpos utilizados dependendo da doença a ser investigada

AC	FITC	PE	PerCP (ou PC5.5)	PE-Cy7 (ou PC7)	APC	APC-Cy7 (ou APC-H7 ou APC e-Fluor 780)
<b>Controle de qualidade Interno Diário</b>						
Nível 1	CD4	CD8	CD19	CD2	CD3	CD45
Nível 2	CD4	CD8	CD19	CD2	CD3	CD45
<b>Inicial Leucemias Agudas / SMD</b>						
	CD4	CD8	CD45	CD56	CD7	CD3
	CD20	CD34	CD45	CD10	CD19	CD38
	CD15	CD13	CD45	CD117	CD33	CD16
	CD64	CD14	CD45	HLADR	IREM2	CD36
LMC	HLADR	CD123	CD45		CD34	
SMD	CD5	CD22	CD45	CD2	CD33	CD34
*	CD41a/CD61		CD45		CD11b	
	CD235		CD45		CD42b	CD36
<b>LEUCEMIA AGUDA AMPLIAÇÃO</b>						
1	<b>cyMPO</b>	<b>cyCD79a</b>	CD45	CD19	CD34	
2	<b>cyIgM</b>	CD22	CD45	CD2	CD7	<b>cyCD3</b>
<b>LEUCEMIA AGUDA (DRM/ Ampliação LLA- T)</b>						
	CD4	CD8	CD45	CD56	CD3	CD16
	CD1a	CD2	CD45	CD7	CD3	CD45
	CD5	CD13	CD34	CD7	CD33	CD45
	<b>nTdT</b>	CD34	HLADR	CD10	<b>cyCD3</b>	CD45
**	TCRa/b	TCRg/d	CD45	HLADR	CD7	CD3
<b>LEUCEMIA AGUDA (DRM / Ampliação LLAs –B)</b>						
	CD38	CD20	CD19	CD45	CD34	CD10
<b>A</b>	CD58	CD66c	CD19	CD45	CD34	CD38
<b>A</b>	CD71	CD123	CD19	CD45	CD10	CD34
	CD71	CD22	CD19	CD45	CD34	CD10
<b>B</b>	<b>nTdT</b>	CD34	CD45	CD19	IgM(s)	CD81
<b>LINFOPROLIFERATIVA B</b>						
	CD23	CD20	CD5	CD19	CD10	CD45
	IgM	CD79b	CD45	CD19	CD200	CD43
	<b>cBCL2</b>	CD305	CD45	CD19	CD11c	
	CD103		CD45	CD19		
	Lambda	Kappa	CD45	CD25	CD19	
<b>LINFOPROLIFERATIVA T</b>						
	CD4	CD8	CD45	CD56	CD3	CD16
	CD5	CD30	CD45	CD25	CD94	CD3
	TCR a/b	TCR g/d	CD45	CD2	CD28	CD3
	CD57		CD4	CD45	CD7	HLADR
<b>MIELOMA MÚLTIPLO</b>						
	CD38	CD20	CD19	CD56	CD10	CD45
	CD81	CD138	CD19	CD117	CD28	CD45
	<b>cLambda</b>	<b>ckappa</b>	CD45	CD19	CD38	

**Tubo A: Ampliação LLA-B**

**Tubo B da LLA-B:** somente em suspeita de Burkitt. Em caso de dúvida, realizar marcação para nTdT

**Tubos \*:** Somente em caso de suspeita eritroide e/ou magacariocítica

**Tubos \*\*:** Somente em caso de mCD3 positivo.

#### **Justificativas:**

#### 2. Cálculo de cada item

ITEM	CÁLCULO (Nº REPETIÇÕES NO PAINEL X Nº PATOLOGIAS)	QUANTIDADE DE TESTES +20%
1	Leucemia Aguda: 1x 75; Linfoproliferativa B 4x 30; Mieloma Múltiplo: 1x20; Total=215	258
2	Linfoproliferativa B: 1x 30; Linfoproliferativa T: 1x20; Total=50	60
3	Painel Inicial/SMD: 1x300; Mieloma Múltiplo: 1x 20; Total=320	380
4	Leucemia Aguda: 2x 75; Total= 150	180
5	Painel Inicial/SMD: 1x300; Leucemia Aguda: 1x75; Total=375	450
6	Painel Inicial/SMD: 1x300; Leucemia Aguda: 1x75; Total=375	450
7	Painel Inicial/SMD: 1x300; Leucemia Aguda: 1x75; Linfoproliferativa T: 1x20; Mieloma Múltiplo: 1x20; Total=415	498
8	Painel Inicial/SMD: 1x300; Leucemia Aguda: 1x75; Linfoproliferativa T: 1x20; Controle de Qualidade: 2x 240; Total=635	762
9	DRM LLA-B: 4x140; Linfoproliferativa T: 1x20; Total= 580	696

3. A variação no quantitativo de cada insumo ocorre devido a demanda de investigação para cada doença, uma vez que as combinações de anticorpos variam de acordo com a indicação ou suspeita do médico. Além disso, para identificação das células doentes é necessária a utilização de quantitativo variável de testes em cada exame. Além disso, alguns anticorpos são repetidos em tubos diferentes do mesmo painel para identificação da doença investigada.

4. 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.

5. Os quantitativos foram ajustados uma vez que sabidamente o mercado apresenta frascos de 50 ou 100 testes.

6. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo processo SEI-080007/013634/2022.

#### **V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

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

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

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
- O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
- Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
- A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

b. Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) **de atuação no ramo da assistência à saúde**, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual mínimo de 10% (dez) do objeto a ser contratado – reagente laboratorial, 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:

- 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 empresa arrematante deverá fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

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

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

3. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

4. Justificativa para exigência do catálogo: A apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

5. Critérios para avaliação do catálogo: Na avaliação será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

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

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- 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;
- A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- 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/almoarifado - 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:

- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
- Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

## X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

## XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

## XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

<b>RISCO 01</b>
LICITAÇÃO NÃO CONCLUÍDA ANTES DO FIM DA VIGÊNCIA DA ARP 13021

PROBABILIDADE	( ) BAIXA	( X ) MÉDIA	( ) ALTA
IMPACTO	( ) BAIXA	( ) MÉDIA	( X ) ALTA
ORIGEM	( X ) INTERNA	( ) EXTERNA	
DIMENSÃO	( ) ESTRATÉGICA	( X ) OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	( ) ESCOPO	( ) CUSTOS	( X ) TEMPO
FASE IMPACTADA	( ) FASE PREPARATÓRIA	( X ) SELEÇÃO DO FORNECEDOR	( ) GESTÃO DO CONTRATO
<b>DANO</b>			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
ACOMPANHAMENTO E MONITORAMENTO DAS ATIVIDADES DA FASE INTERNA DA LICITAÇÃO		DIRTA	
ACOMPANHAMENTO E APOIO JUNTO ÀS ÁREAS RESPONSÁVEIS PELAS ATIVIDADES DA FASE INTERNA DA LICITAÇÃO			
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
-		-	

<b>RISCO 02</b>			
LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA			
PROBABILIDADE	( ) BAIXA	( X ) MÉDIA	( ) ALTA
IMPACTO	( ) BAIXA	( ) MÉDIA	( X ) ALTA
ORIGEM	( X ) INTERNA	( ) EXTERNA	
DIMENSÃO	( ) ESTRATÉGICA	( X ) OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	( ) ESCOPO	( ) CUSTOS	( X ) TEMPO
FASE IMPACTADA	( ) FASE PREPARATÓRIA	( X ) SELEÇÃO DO FORNECEDOR	( ) GESTÃO DO CONTRATO
<b>DANO</b>			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
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	
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL		DIRAF	

<b>RISCO 03</b>			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	( ) BAIXA	( X ) MÉDIA	( ) ALTA
IMPACTO	( ) BAIXA	( ) MÉDIA	( X ) ALTA
ORIGEM	( X ) INTERNA	( ) EXTERNA	
DIMENSÃO	( ) ESTRATÉGICA	( X ) OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	( ) ESCOPO	( X ) CUSTOS	( ) TEMPO
FASE IMPACTADA	( ) FASE PREPARATÓRIA	( ) SELEÇÃO DO FORNECEDOR	( X ) GESTÃO DO CONTRATO
<b>DANO</b>			
PREJUÍZO AO ERÁRIO			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE		PESQUISA	
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO		CONTRATOS DIRTA	

<b>RISCO 04</b>			
EXECUÇÃO EM DESACORDO COM A ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	( ) BAIXA	( X ) MÉDIA	( ) ALTA
IMPACTO	( ) BAIXA	( ) MÉDIA	( X ) ALTA
ORIGEM	( ) INTERNA	( X ) EXTERNA	
DIMENSÃO	( ) ESTRATÉGICA	( X ) OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	( X ) ESCOPO	( ) CUSTOS	( ) TEMPO
FASE IMPACTADA	( ) FASE PREPARATÓRIA	( ) SELEÇÃO DO FORNECEDOR	( X ) GESTÃO DO CONTRATO
<b>DANO</b>			
COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS QUE NECESSITAM DO INSUMO			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA.		COMISSÃO FISCALIZADORA	
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO		CONTRATOS	

### XIII – DA SELEÇÃO

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

### XIV – PAGAMENTO

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

#### XV – DA GARANTIA

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

#### XVI – CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

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

#### ANEXO I

##### **Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário**

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

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

*I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*

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

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, **dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.**
6. Por sua vez, o **artigo 1º da Lei nº 6.360/76** informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 **ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.**
7. Nesse sentido, o **artigo 2º da Lei nº 6.360/76** dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as **empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo **Decreto nº 8.077/2013**, que, em seu **artigo 2º**, **estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios**, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a **RDC nº 153/2017**, conjugada com a **Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA**.
10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a **apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.**
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária

local.

15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

#### **Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA**

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.
21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF).
22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.
23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

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

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

(...)

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

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.
25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”.
27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.
28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.
31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

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

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

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976”.
33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.
34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).
36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha**, **Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 20/10/2022, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas**, **Diretora Técnica Assistencial**, em 21/10/2022, às 08:03, 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](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **41356120** e o código CRC **73AA2A44**.

Referência: Processo nº SEI-080007/014970/2022

SEI nº 41356120

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