



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência visa a aquisição de TESTES RÁPIDOS DE ANTÍGENOS CONTRA SARS-CoV2, usados nos diagnósticos desse patógeno respiratório, os testes serão utilizados na testagem de pacientes com suspeita de COVID-19 para a identificação de pessoas potencialmente infectadas e para a demanda de atendimento de pacientes nas Unidades de saúde a espera de atendimento, triagem, transferência para leito de Terapia Intensiva ou Enfermaria específica para COVID- 19, ou com outras enfermidades que não sejam por infecção pelo novo coronavírus e necessitem de transferência para Hospitais Especializados, conforme descrição do **item III** deste TR, para atender à demanda das unidades sob gestão da Fundação Saúde, atendendo ao **Contrato de Gestão 002/2021**, firmado entre esta Instituição e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde, pelo período de 12 (doze) meses.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar a testagem em pacientes internados/e ou em atendimento nas Unidades sob a gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de JANEIRO – FSERJ, e/ou que necessitem de transferência para Hospitais Especializados, tendo como critérios para essa internação a realização de testes rápidos para detecção do antígeno SARS-CoV-2, tais ações serão coordenadas nas Unidades de Saúde para a promoção de medidas que mitiguem a rede estadual de saúde diante do COVID-19.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando as Orientações do Ministério da Saúde (MS) no âmbito da vigilância epidemiológica acerca do fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (Espii) referente à covid-19, declarado pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Ø Considerando a **NOTA TÉCNICA Nº 37/2023-CGVDI/DPNI/SVSA/MS**.

- No dia 05 de maio de 2023, a Organização Mundial da Saúde (OMS) decretou o fim da Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (Espii) da covid-19 (OMS, 2023). A OMS considerou em sua decisão que há tendência decrescente dos óbitos por covid-19, declínio nas hospitalizações e internações em unidades de terapia intensiva e altos níveis de imunização da população ao SARS-CoV.
- Esses fatores contribuíram para um declínio global significativo no número semanal de óbitos, hospitalizações e admissões em unidades de terapia intensiva relacionadas à covid-19 desde o início da pandemia (OMS, 2023), cenário que está em consonância com o perfil epidemiológico da covid19 no Brasil (BRASIL, 2023a).

- Desta forma, a OMS determinou que a covid-19, no momento atual, é um problema de saúde estabelecido e contínuo e que não constitui mais uma emergência global (OMS, 2023).
- Neste contexto, no âmbito do Sistema Único de Saúde, na Saúde Suplementar e Saúde privada, as estratégias de vigilância estabelecidas e preconizadas no Brasil para a covid-19 **devem continuar sendo desenvolvidas e fortalecidas**, principalmente no que se refere a vigilância genômica. Esta é uma estratégia essencial para o país, pois permite identificar oportunamente o surgimento de novas variantes de preocupação (VOC, do inglês Variant of Concern) ou de interesse (VOI, do inglês Variant of Interest), que podem alterar o padrão da transmissão e morbimortalidade da covid-19.

Ø Considerando as **ORIENTAÇÕES NO ÂMBITO DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA:**

· Frente ao decreto do fim da Espii pela OMS, o MS recomenda a manutenção das ações de vigilância epidemiológica da covid-19 no Brasil vigentes desde o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) em abril de 2022. Antes de qualquer alteração no modelo de vigilância, é necessário compreender se o perfil da doença se manterá com redução de casos e óbitos e, para tal, faz-se necessário manter a notificação universal da covid-19 e o modelo de vigilância atual estabelecido. Ademais, para o MS propor qualquer alteração, esta deve ser pactuada na Comissão Intergestora Tripartite (CIT) previamente.

· Neste contexto, a covid-19 continua sendo de notificação compulsória individual. Os sistemas de notificação nacional de gestão do MS (e-SUS Notifica para casos de Síndrome Gripal e Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe - SIVEP-Gripe para casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave - Srag - hospitalizados e óbitos por Srag independente de hospitalização) devem continuar recebendo, em tempo oportuno, as notificações dos casos suspeitos quando detectados pelos profissionais de saúde nos municípios brasileiros. Assim, reforça-se, ainda, a importância da digitação e encerramento oportuno destes casos nos referidos sistemas.

· Essas notificações são fundamentais para realizar o monitoramento da situação epidemiológica da covid-19 nas esferas municipal, estadual e nacional, e, assim, divulgar as informações nos sites oficiais do MS, boletim epidemiológicos, informes e notas técnicas com o objetivo de dar transparência do cenário da doença no país.

· Com o objetivo de qualificar os dados dos casos notificados, o MS orienta ainda aos estados e municípios brasileiros que sigam as recomendações contidas na Nota Técnica nº 14/2022 -

CGGRIPE/DEIDT/SVSA/MS (disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-](https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de[1]conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2022/sei_ms-0030035449-nt-14-cggripe-atualizacoes-ve-covid[1]19.pdf)

[de\[1\]conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2022/sei_ms-0030035449-nt-14-cggripe-atualizacoes-ve-](https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de[1]conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2022/sei_ms-0030035449-nt-14-cggripe-atualizacoes-ve-covid[1]19.pdf)

[covid\[1\]19.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de[1]conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2022/sei_ms-0030035449-nt-14-cggripe-atualizacoes-ve-covid[1]19.pdf)), onde se destaca que os critérios de confirmação para os casos de covid-19 seguem vigentes, visando manter a paridade dos dados informados nos estados e no âmbito federal.

Ø Quanto a **TESTAGEM:**

· O diagnóstico oportuno e rápido com uso de TR-Ag ou com teste de biologia molecular continuam sendo ferramentas importantes para promover o cuidado, assistência precoce e a prevenção de novos casos, que são essenciais para o controle e vigilância da covid-19. Os testes rápidos de antígeno (TR-Ag) realizados por profissional de saúde ainda são fundamentais para o diagnóstico e isolamento dos casos confirmados, para diminuir a transmissão do SARS-CoV-2 e para dar continuidade as ações propostas contidas no PNE-TESTE. Ademais, o TR-Ag é uma importante ferramenta para atingir os municípios do estado do Rio de Janeiro.

· O MS continua também a recomendar a manutenção das ações de vigilância epidemiológica da covid-19,

independentemente da revogação da Espii pela OMS, de modo a continuar o monitoramento e possibilitar a identificação oportuna de mudanças no cenário epidemiológico da covid[1]19 no Brasil, como na emergência de uma nova VOC ou VOI.

ØCONCLUSÃO

Embora a OMS tenha declarado o fim da Espii, o SARS-CoV-2 continua a circular no Brasil e no mundo. O vírus ainda tem caráter pandêmico, com transmissão generalizada, e ainda há risco do surgimento de novas VOC que podem ser mais graves do que as variantes atualmente em circulação e devem ser monitoradas.

Neste contexto, torna-se imprescindível a aquisição de TESTES RÁPIDOS DE ANTÍGENOS CONTRA SARS-CoV2 e para o atendimento à população em larga escala, a fim de diminuir o tempo de espera para confirmação quanto ao diagnóstico por COVID- 19 em pacientes que se encontram a espera de atendimentos e/ou internados nas Unidades de saúde a espera de transferência para leito de Terapia Intensiva ou Enfermaria específica para COVID- 19.

Assim, solicita-se a sua célere contratação para atender à demanda em pacientes internados nas Unidades sob a gestão da FSERJ.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente requisição a aquisição a solicitação de TESTES RÁPIDOS DO ANTÍGENO SARS-CoV-2, contra o CORONAVÍRUS para realização de exames usados nos diagnósticos de patógenos respiratórios identificando o antígeno SARS-CoV2, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.205.0058 ID - 166622	ANTIGENO, DETERMINACAO: TESTE RAPIDO PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTIGENOS DO CORONAVÍRUS (SARS-COV-2), TECNICA: IMUNOCROMATOGRAFICO EM AMOSTRAS HUMANAS DE NASOFARINGE, NOME: ANTIGENOS VIRUS SARS-COV-2, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UNIDADE	35.600

ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: Kits de testes rápidos imunocromatográficos para detecção qualitativa específica de antígenos de SARS-CoV2 em amostras de swab de nasofaringe, com resultados em até 20 minutos. Deve apresentar sensibilidade maior ou igual a 91% e especificidade maior ou igual a 98%. Deve permitir leitura manual, sem a necessidade de equipamentos. O kit deve conter: dispositivo teste com sache dessecante, tampão de extração, swab estéril e instruções de uso. A bula deverá apresentar dados de desempenho clínico do teste, calculados em amostras de indivíduos com suspeita de exposição ao COVID-19 ou sintomas.

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

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

1. Para definição do quantitativo solicitado no objeto, por conta da Coronavírus se tratar de evento dinâmico, não é factível determinar a quantidade exata de testagens que serão solicitadas pelos hospitais, Institutos e nas unidades de Pronto Atendimento sob a gestão da FSERJ.

Assim, observando demanda da pandemia do Coronavírus, a quantidade de testes a serem utilizados será variável não havendo como estimar o quantitativo exato.

A estimativa será baseada no histórico contratado no processo SEI-080007/016667/2022-TESTE RAPIDO COVID-19.

2. 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

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;
- A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.

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:

- 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. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.
3. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A empresa vencedora deverá fornecer catálogo do fabricante dos insumos e equipamentos 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, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005.
3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do FS/DTA.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Caso seja necessário, a empresa participante vencedora deverá fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. Para que o FS/DTA possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento, ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas às solicitadas, conforme descrito em III.13.
10. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	ANTIGENO, DETERMINAÇÃO: TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTIGENOS DO CORONAVÍRUS (SARS-COV-2), TÉCNICA: IMUNOCROMATOGRAFICO EM AMOSTRAS HUMANAS DE NASOFARINGE, NOME: ANTIGENOS VIRUS SARS-COV-2, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	25

12. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:
 - FS: licitações:licitacao@fs.rj.gov.br
 - R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005.

11. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

- R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005.
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16h.

13. A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

14. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

15. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade FS/DTA.

Critérios de julgamento das amostras: os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão: estar de acordo com as especificações descritas no objeto, embalagens com validade visível e características técnicas.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. Os insumos do objeto deste termo serão recebidos, desde que:

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

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. **Das Entregas:**

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- c) A primeira entrega deverá ser em conjunto com a instalação dos equipamentos.

2. **Do local e horário das entregas:**

- d) **Endereço de Entrega:** R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005.
- e) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- 1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- 2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;

3. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no capítulo VI; o quantitativo de amostras **deve/não deve ser** contabilizado como item de entrega;
4. Repor todas as perdas por não conformidade dos reagentes e/ou insumos; a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
5. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
6. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
10. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
3. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

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

1. O mapa de riscos é abaixo apresentado:

1. RISCO 1			
DEMORA NA IMPORTAÇÃO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input 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 type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS <input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR <input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO		
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS		
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL
ACOMPANHAR JUNTO AO FORNECEDOR		DIRTA / CONTRATOS
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL
-		-

RISCO 2			
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 CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO INSUMO			DIRAF DIRTA

RISCO 3			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input checked="" type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
PREJUÍZO AO ERÁRIO			
AÇÃO PREVENTIVA			RESPONSÁVEL

REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE	PESQUISA
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	RESPONSÁVEL
NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO	CONTRATOS DIRTA

RISCO 4			
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 ITEM.

XIV – PAGAMENTO

- 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.
- O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
- 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;
- 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.
- 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

- 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)**

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

Adriana Rodrigues Gomes de Souza

Coordenadora de Integração

ID 5102573-6

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, 01 novembro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 06/11/2023, às 15:45, 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 07/11/2023, às 11:38, 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 **62678298** e o código CRC **FE7DBD7F**.

Referência: Processo nº SEI-080007/021418/2023

SEI nº 62678298

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