



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

TERMO DE REFERÊNCIA

TERMO DE REFERÊNCIA / REQUISIÇÃO DE MATERIAL

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do LACEN e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/013881/2023, o presente Termo de Referência visa a aquisição kits/reagentes para realização de sorologias aplicadas ao diagnóstico laboratorial da Dengue, Chikungunya, Zika, Sarampo, Rubéola, e Parvovírus, consumíveis, soluções de lavagens, controles e todo material específicos para o para realização do teste, e atender à demanda do Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN) pelo período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: abastecer o LACEN, evitar a descontinuidade da realização das sorologias em questão e atender a demanda de exames produzida pelas Unidades de Saúde que compõem a Rede Estadual de Saúde do Rio de Janeiro.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral LACEN e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/013882/2023, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

O LACEN é uma instituição pública de saúde com diretrizes técnicas vinculadas à Subsecretaria de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e tem como missão realizar análises de interesse de Saúde Pública, atendendo as Vigilância Ambiental, Epidemiológica, Sanitária e de Saúde do Trabalhador, assim como coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

Dentre as funções do LACEN está a realização de exames para diagnóstico laboratorial de doenças de interesse de Saúde Pública. Nesse contexto, algumas análises são específicas do LACEN e os reagentes solicitados são imprescindíveis para execução analítica dos testes para diagnóstico laboratorial e caracterização epidemiológica dos agravos Dengue, Chikungunya, Zika, Sarampo, Rubéola e Parvovírus B19. O LACEN, sendo o Laboratório de Referência Estadual, deve atender a realização destas análises para o diagnóstico destes agravos, os quais são importantes para a Saúde Pública, pois podem causar quadros clínicos graves e surtos epidemiológicos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

A Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) é atualmente a responsável por coordenar o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), formado pelos Laboratórios Centrais de

Saúde Pública (LACEN), pelos Laboratórios de Fronteira (LAFRON) e pelos Laboratórios de Referência Nacional e Regional (LRN e LRR), além de coordenar administrativamente as ações que envolvem planejamento, armazenagem e distribuição de insumos estratégicos necessários ao funcionamento de todo o sistema.

No ano de 2022, em decorrência das dificuldades enfrentadas pela GCLAB, nos trâmites do processo de aquisição do referido insumo, restou prejudicada a normalidade do abastecimento de toda a rede laboratorial dos insumos necessários para o diagnóstico das arboviroses e doenças exantemáticas.

O presente formulário visa a aquisição dos insumos descontinuados pela CGLAB, para que as atividades de diagnóstico laboratorial dos exames contidos nesse possam voltar à normalidade.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente Formulário de Solicitação a aquisição de kits reagentes destinados à realização de sorologias, de acordo com as especificações e quantidades constantes na tabela abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
01	1	6810.381.0432 (ID - 147124)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETECCAO DE ANTICORPOS DA CLASSE IGM PARA VIRUS CHIKUNGUNYA, METODO: ELISA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UNID	3552
	2	6810.381.0582 (ID - 182576)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT PARA DETERMINACAO DENGUE IGM, ANALISE: DETECCAO DE ANTICORPOS IGM CONTRA OS VIRUS DA DENGUE, METODO: IMUNOENZIMATICO (ELISA), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	7488
	3	6810.381.0583 (ID - 182579)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE PARVOVIRUS IGG, METODO: IMUNOENZIMATICO (ELISA), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	384
	4	6810.381.0584 (ID - 182580)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE PARVOVIRUS IGM, METODO: IMUNOENZIMÁTICO (ELISA), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	384
	5	6810.036.0016 (ID - 131414)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DERTEMINACAO DE RUBÉOLA IGG, METODO: IMUNOENZIMÁTICO (ELISA)	TESTE	768
	6	6810.036.0017 (ID - 131415)	REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTACAO: TESTE, METODO: ELISA, APLICACAO: DETECCAO SOROLOGICA DE ANTICORPOS IGM CONTRA O VIRUS DA RUBEOLA	TESTE	768
	7	6810.381.0585 (ID - 182581)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DERTEMINACAO DE SARAMPO IGG, METODO: IMUNOENZIMÁTICO (ELISA)	TESTE	768
	8	6810.381.0586 (ID - 182582)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DERTEMINACAO DE SARAMPO IGM, METODO: IMUNOENZIMÁTICO (ELISA)	TESTE	868
	9	6810.381.0434 (ID - 147126)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETECCAO DE ANTICORPOS DA CLASSE IGM PARA ZIKAVIRUS, METODO: ELISA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	2400

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

3. Os reagentes solicitados serão utilizados para realização de sorologias aplicadas ao diagnóstico laboratorial da Dengue, Chikungunya, Zika, Sarampo, Rubéola e Parvovírus B19.
4. A metodologia utilizada será imunoenzimática (ELISA) de microplaca.
5. Os kits reagentes e os reagentes acessórios devem guardar compatibilidade com as metodologias a serem utilizadas.
6. A solicitação dos insumos é feita no formato de “kit reagente”, pois é o formato preconizado para uso em laboratórios clínicos. O “kit reagente” engloba os reagentes específicos para que determinada reação analítica ocorra, incluindo controles, calibradores e, eventualmente, outros reagentes inerentes à determinada reação. São reagentes produzidos e calculados para reagirem em condições pré-determinadas. Cada kit é produzido por um fabricante e exige acessórios específicos, produzidos pelo mesmo fabricante. Desta maneira, não é correto adquirir, geralmente, reagentes de um fabricante e acessórios de outro (s), posto que, se isto viesse a acontecer, a reação analítica não se produziria de forma adequada, podendo até não ocorrer.
7. Além dos itens solicitados na tabela acima, todo o material acessório necessário à execução dos testes na íntegra, tais como tampões, soluções de lavagem, consumíveis, controles e calibradores devem ser entregues pela (s) empresa (s) participante (s) vencedora (s).

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

Para definição do quantitativo solicitado no objeto e atender a demanda da Unidade por 12 (doze) meses, foi utilizada como parâmetro a demanda anual (2022 e 2023) de sorologias solicitadas pelas Unidades de Saúde atendidas pelo LACEN-, conforme tabelas abaixo apresentadas a seguir:

Demanda de sorologias nos anos de 2022 e 2023

ITEM	Exame	2022	2023	Média anual	Média anual + 20%
1	Chikungunya, IgM	3137	2700	2919	3502
2	Dengue, IgM	4424	8044	6234	7481
3	Parvovírus B19 - IgG	231	0	116	139
4	Parvovírus B19 - IgM	297	0	149	178
5	Rubéola, IgG	603	328	466	559
6	Rubéola, IgM	690	397	544	652
7	Sarampo, IgG	607	341	474	569
8	Sarampo, IgM	697	389	543	652
9	Zika, IgM/ELISA	1859	2140	2000	2399

Demanda de sorologias em 2022

Item	Descrição	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	total
1	Chikungunya, IgM	63	117	235	407	541	3	2	1044	142	144	0	439	3137
2	Dengue, IgM	72	185	301	653	770	457	711	276	175	238	280	306	4424
3	Parvovírus B19 - IgG	11	16	18	2	53	31	43	24	22	11	0	0	231
4	Parvovírus B19 - IgM	10	16	17	2	54	26	48	26	22	39	21	16	297
5	Rubéola, IgG	20	24	31	9	94	69	61	49	58	86	52	50	603
6	Rubéola, IgM	20	24	31	28	74	74	59	60	52	103	81	84	690
7	Sarampo, IgG	20	24	31	13	89	74	60	60	38	92	47	59	607

8	Sarampo, IgM	20	24	31	28	74	74	60	60	70	85	81	90	697
9	Zika, IgM/ELISA	24	50	86	263	339	312	178	133	94	87	139	154	1859

Fonte: Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) / DATASUS/ MS.

Demanda de sorologias em 2023.

Item	Descrição	jan	fev	mar	abr	mai	jun	total
1	Chikungunya, IgM	411	363	61	1208	466	191	2700
2	Dengue, IgM	437	592	1746	1916	1964	1389	8044
3	Parvovirus B19 - IgG	0	0	0	0	0	0	0
4	Parvovirus B19 - IgM	0	0	0	0	0	0	0
5	Rubéola, IgG	0	0	0	174	111	43	328
6	Rubéola, IgM	80	31	90	59	79	58	397
7	Sarampo, IgG	54	35	50	63	85	54	341
8	Sarampo, IgM	75	41	77	58	86	52	389
9	Zika, IgM/ELISA	143	310	741	710	236	0	2140

Fonte: Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) / DATASUS/ MS.

*Como no ano de 2023 o quantitativo foi zero, considerou-se o quantitativo de 2022 como média anual.

*Os valores foram ajustados para múltiplos de 96, visto que na metodologia de ELISA, os kits fornecidos se apresentam desta maneira.

Os meses com demanda/ produção igual a zero foram desprezados na estimativa, considerando que foi motivado pela ausência de demanda ou falta de reagente e não fracionamento de fornecimento de meses anteriores.

Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos, reserva técnica e processos relacionados a controle de qualidade, considerado 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 nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos reagentes, 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 E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos e 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.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 LACEN.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Caso seja necessário, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. 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 (EM TESTES)
1	Chikungunya, IgM	20
2	Dengue, IgM	20
3	Parvovírus B19 - IgG	20
4	Parvovírus B19 - IgM	20
5	Rubéola, IgG	20
6	Rubéola, IgM	20
7	Sarampo, IgG	20
8	Sarampo, IgM	20
9	Zika, IgM/ELISA	20
10	Chikungunya, IgM	20
11	Dengue, IgM	20
12	Parvovírus B19 - IgG	20

10. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:
 - LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20231092
 - Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h
11. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:
 - FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br
 - LACEN: quisicao@lacen.fs.rj.gov.br e dad@lacen.fs.rj.gov.br
12. A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.
13. 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.
14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (LACEN).

Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação é importante considerando que os insumos solicitados serão utilizados para realização de testes para diagnóstico de doenças de importância

epidemiológica. Um defeito / mau funcionamento do produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer o diagnóstico laboratorial e, conseqüentemente, o diagnóstico clínico, a conduta médica frente ao paciente e as ações de vigilância epidemiológica.

15. Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação é importante considerando que os insumos solicitados serão utilizados para realização de testes para diagnóstico de doenças de importância epidemiológica. Um defeito / mau funcionamento do produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer o diagnóstico laboratorial e, conseqüentemente, o diagnóstico clínico, a conduta médica frente ao paciente e as ações de vigilância epidemiológica.

16. Critérios de julgamento das amostras: os critérios para avaliação dos produtos serão:

- Apresentar as especificações técnicas descritas nesse Formulário de Solicitação;
- Apresentar resultados 100% concordantes com os resultados obtidos em prévia caracterização na RT-PCR.
- Reagentes – Os resultados obtidos nas análises de validação/ verificação de desempenho deverão apresentar um índice Kappa maior que 0,7 em relação a concordância com os resultados previamente obtidos na caracterização das amostras clínicas a serem utilizadas na validação/ verificação de desempenho.

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 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(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;
- b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

2. Do local e horário das entregas:

a) Endereço de Entrega:

– LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092

b) 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 o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
4. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **deve/não deve ser** contabilizado como item de entrega;
5. Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções, ou outros), necessários à realização dos testes adquiridos;
6. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
7. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s).

A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
8. 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;
9. 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;
10. 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;
11. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
12. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
13. 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.
14. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
15. 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

O mapa de riscos é abaixo apresentado

RISCO II			
LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
AÇÃO PREVENTIVA			RESPONSÁVEL
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA COM ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, EXCLUINDO ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDORES DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO			DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA			RESPONSÁVEL
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL			DIRAF DIRTA
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA			RESPONSÁVEL
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL			DIRAF DIRTA

RISCO II			
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 III			
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 GLOBAL 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 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:

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, 07 agosto de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 07/08/2023, às 16:31, 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 09/08/2023, às 18:25, 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 **57185907** e o código CRC **45C33968**.