



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas no Formulário de Solicitação de Aquisição emitido pela Direção Geral do HEMORIO, encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE N° 745/2020 de 20 de agosto de 2020, e as grades de insumos das Unidades Transfusionais do Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC) e do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (IECAC), o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos para a realização de testes e estudos imuno-hematológicos em técnica de tubo pelas referidas Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no **item III**.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos reagentes para a realização dos testes e estudos imuno-hematológicos - determinação de grupo sanguíneo e fator Rh e prova de compatibilidade pré-transfusional – em técnica de tubo.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o Formulário de Solicitação de Aquisição, emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE N° 745/2020 de 20 de agosto de 2020, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos insumos:

O **HEMORIO** é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTIs Neonatal e maternidades. No laboratório destinado a seleção pré-transfusional são realizados os testes imuno-hematológicos de cerca de 3.000 solicitações mensais de sangue. São amostras de pacientes atendidos no HEMORIO e de pacientes atendidos em unidades de saúde que não contam com unidade transfusional. Os testes incluem as tipagens ABO/Rh e Rh, P.A.I, reclassificação da bolsa e a prova de compatibilidade, que verifica a compatibilidade do hemocomponente que será transfundido com o paciente que receberá a transfusão.

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (**IECAC**) é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia. As transfusões de concentrados de hemácias ocorrem rotineiramente. Os procedimentos cirúrgicos dependem da reserva de sangue compatível para ocorrerem. Pacientes internados em terapia intensiva frequentemente são anêmicos ou apresentam sangramentos o que leva à necessidade de transfusões. Pacientes com insuficiência renal, doença frequente nos cardiopatas, também são muito anêmicos e muitas vezes necessitam de transfusões. Ainda que todos os hemocomponentes sejam fornecidos pelo Hemorio, é fundamental que os testes imuno-hematológicos pré-transfusionais - determinação de grupos sanguíneos e fator Rh e prova de compatibilidade pré-transfusional – além do controle de qualidade, sejam realizados na Unidade Transfusional (UT) do IECAC.

Pacientes em cirurgia, em terapia intensiva e com infarto do miocárdio necessitam que a transfusão se inicie com urgência e isto só pode ocorrer se todos os materiais e reagentes necessários estiverem disponíveis na UT.

O Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC) possui serviço de urgência e emergência aberto, conta com leitos de enfermagem e CTI, e atendimentos de emergência. É referência para Programa de Cirurgia Bariátrica. Possui serviço ambulatorial nas especialidades de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia. A Unidade, pelo perfil assistencial, conta com unidade transfusional, que recebe os hemocomponentes do HEMORIO e realiza os procedimentos pré-transfusionais na própria unidade.

Os insumos solicitados são utilizados para a realização de testes imuno-hematológicos utilizando a técnica de tubo - determinação de grupo sanguíneo ABO e fator RhD, – ou seja, testes obrigatórios para as transfusões de sangue e para as reservas para cirurgias – e destinados ao HEMORIO e às unidades transfusionais (UT) do Instituto Estadual de Cardiologia (IECAC) e do Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC).

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição insumos para a realização de testes imuno-hematológicos - determinação de grupo sanguíneo e fator Rh e prova de compatibilidade pré-transfusional, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	1	6810.209.0102 ID141089	ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUÍNEA, TIPO: ANTI-D IGG. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NÃO IDENTIFICAR A VARIANTE IV, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUÍNEA, TIPO: ANTI - D IGG. O REAGENTE DEVE IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NÃO IDENTIFICAR A VARIANTE IV; FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML	UN	114
	2	6810.209.0106 ID 147624	ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUÍNEA, TIPO: CONTROLE DE ANTI-D IGG, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE CONTROLE DE RH É UM REAGENTE COMPLEMENTAR DO REAGENTE DESCRITO NO ITEM 1 E DEVE SER DA MESMA MARCA, CONFORME ART 84 RDC ANVISA 34 DE 11/06/2014	UN	114
	3	6810.209.0103 ID 141102	ANTI-SORO,TESTE: IMUNOHEMATOLOGICO, TIPO: ANTI-A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	UN	99
	4	6810.209.0104 ID 141103	ANTI-SORO, TESTE: IMUNOHEMATOLOGICO, TIPO: ANTI-B, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	UN	99
	5	6810.423.0033 ID 67136	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: REAGENTE ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: N/A, FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML	UN	24
	6	6810.047.0020 ID 143543	REAGENTES DE HEMACIAS ,NOME COMERCIAL: HEMACIAS REVERSA A1 E B, FORMA FORNECIMENTO: KIT ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO DE HEMÁCIAS PARA TIPAGEM SANGUÍNEA REVERSA EM CONCENTRAÇÃO DE 3% A 5% PARA TÉCNICA EM TUBO	UN	60
2	7	6810.047.0024 ID 154621	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIAS TESTE PARA CONTROLE DE COOMBS, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: HEMÁCIA CONTROLE EM CONCENTRAÇÃO DE 3% A 5% PARA TÉCNICA EM TUBO	FR	84
	8	6810.047.0018 ID 143541	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIAS TRIAGEM I E II, FORMA FORNECIMENTO: KIT	UN	60

			ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO DE HEMÁCIAS DE TRIAGEM I E II EM CONCENTRAÇÃO DE 3% A 5% PARA TÉCNICA EM TUBO		
	9	6810.423.0026 ID 63763	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: REAGENTE ALBUMINA BOVINA, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: 22%, FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML	UN	36
	10	6810.209.0068 ID 93739	ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE SORO DE COOMBS POLIESPECÍFICO PARA TESTES IMUNO-HEMATOLÓGICOS EM TÉCNICA DE TUBO	UN	144
3	11	6810.209.0113 ID 147631	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, TIPO: ANTI-Lua, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Lua; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	60 mL
	12	6810.209.0109 ID 147627	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Lub, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Lub; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	60 mL
4	13	6810.278.0002 ID14108	ELUICAO ANTICORPOS IRREGULARES, APRESENTACAO: KIT 3 FRASCOS, COMPOSICAO: REAGENTES SOLUCAO CONCENTRADA LAVAGEM, SOLUCAO ELUICAO, SOLUCAO TAMPAO, APLICACAO: ELUIR ANTICORPOS ADERIDOS A HEMACIAS, FORMA FORNECIMENTO: KIT	UND	36

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

3.3 Justifica-se a aquisição em lotes pelos motivos abaixo:

Lote 1: conjunto de reagentes para realizar a classificação ABO e RhD

- Os reagentes são necessários para realizar uma classificação sanguínea, ou seja, determinação do grupo ABO e RhD;
- Os reagentes anti A e anti B são necessários para determinar o grupo ABO e são utilizados para testagem nas hemácias do paciente;
- As hemácias reversas A1 e B são necessárias para determinar o grupo ABO e são utilizados para testagem no plasma do paciente;
- Os reagentes anti D são necessários para determinar o RhD (positivo ou negativo);
- A falta de qualquer um dos reagentes inviabiliza a realização da classificação sanguínea;

Lote 2: conjunto de reagentes para realizar a prova de compatibilidade pré-transfusional e pesquisa de anticorpos irregulares

- As hemácias triagem I e II são utilizadas para realizar a pesquisa de anticorpos irregulares (PAI);
- O soro de Coombs e a Albumina Bovina são necessários para realizar a prova de compatibilidade pré-transfusional, o teste de Coombs direto e as etapas finais da PAI;
- A falta dos reagentes inviabiliza a realização da prova de compatibilidade pré-transfusional, da PAI e do teste de Coombs direto;
- O reagente “hemácias teste para controle de coombs” é o reagente controle para teste de Coombs e PAI; sua falta inviabiliza o controle dos testes realizados.

Lote3: conjunto de reagentes para realizar a fenotipagem eritrocitaria

- Os reagentes são utilizados para realizar a fenotipagem eritrocitária para o sistema Lutheran, ou seja, caracterização de sistema de grupo sanguíneo de interesse para o estudo imuno-hematológicos do paciente;
- Cada um dos sistemas de grupo sanguíneo é formado por seus pares alelos, que devem ser testados em conjunto para a correta fenotipagem;
- A falta de qualquer um dos reagentes pareados em lotes inviabiliza a realização da fenotipagem do sistema de grupo sanguíneo testado.
- Esses antígenos são antitéticos e devem ser determinados simultaneamente. A forma conjunta de aquisição (lote) garante a determinação do fenótipo completo do indivíduo.

3.4. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

3.5. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.

3.6. Os dados referentes à justificativa do lote foram extraídos do formulário de solicitação de aquisição, emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE Nº 745/2020 de 20 de agosto de 2020.

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, conforme registros do SACS (Sistema Automatizado de Controle do Ciclo do Sangue), foram utilizados como parâmetros:

4.1.1. HEMORIO

Itens 1 a 10:

O Hemorio realiza em média 200 estudos imuno-hematológicos e 1500 testes de seleção pré-transfusionais por mês. Estes testes são realizados na metodologia de gel, mas em cerca de 15% dos casos, problemas relacionados às amostras determinam que os testes sejam realizados na técnica de tubos, utilizando os reagentes que constam neste documento. Assim, como com cada frasco de reagentes são realizados, em média, 180 (cento e oitenta testes), são necessários 2 frascos/mês.

Itens 11 e 12:

Estes reagentes são destinados a fenotipagem eritrocitária para Sistema Lutheran

Cada mL de reagentes realiza 20 testes.

Cerca de 100 estudos imuno-hematológicos por mês são novos casos e necessitam de fenotipagem para este sistema o que configura um gasto de 5mL/mês.

Item 13:

- A eluição de anticorpos (quebra de ligação entre o anticorpo que está ligado à hemácia e o antígeno correspondente) é realizada nos casos em que os estudos apontam para teste direto de antiglobulina humana positivo, o que acontece em 15% dos estudos;
- Com cada kit são realizados 10 testes, assim são necessários 3 kits por mês.

4.1.2. IECAC

O quantitativo foi baseado na necessidade anual informada em grade atualizada em 2020 e encaminhada pela área técnica da Unidade Transfusional do IECAC, conforme quadro abaixo:

Necessidade anual IECAC

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	ANUAL
1	6810.209.0102	ANTI-D IGG	30
2	6810.209.0106	CONTROLE DE ANTI-D IGG	30
3	6810.209.0103	ANTI-A	15
4	6810.209.0104	ANTI-B	15
5	6810.423.0033	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	0
6	6810.047.0020	REVERSA A1 E B	12
7	6810.047.0024	<i>HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS</i>	24
8	6810.047.0018	<i>HEM TRIAGEM I E II</i>	12
9	6810.423.0026	<i>ALBUMINA BOVINA</i>	36
10	6810.209.0068	<i>SORO COOMBS</i>	36
11	6810.209.0113	ANTI-Lua	0
12	6810.209.0109	ANTI-Lub	0
13	6810.423.0031	PAPAINA	0

Fonte: UT IECAC

4.1.3. HECC

O quantitativo foi baseado na necessidade anual informada em grade atualizada em 2020 e encaminhada pela área técnica da Unidade Transfusional do HECC, conforme quadro abaixo:

Necessidade anual HECC

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	ANUAL
1	6810.209.0102	ANTI-D IGG	60
2	6810.209.0106	CONTROLE DE ANTI-D IGG	60
3	6810.209.0103	ANTI-A	60
4	6810.209.0104	ANTI-B	60
5	6810.423.0033	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	0
6	6810.047.0020	REVERSA A1 E B	24
7	6810.047.0024	<i>HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS</i>	36

8	6810.047.0018	HEM TRIAGEM I E II	24
9	6810.423.0026	ALBUMINA BOVINA	0
10	6810.209.0068	SORO COOMBS	84
11	6810.209.0113	ANTI-Lua	0
12	6810.209.0109	ANTI-Lub	0
13	6810.423.0031	PAPAINA	0

Fonte: UT HECC

Assim, o total solicitado por Unidade, é o apresentado no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	HEMORIO	IECAC	HECC	TOTAL
1	6810.209.0102	ANTI-D IGG	24	30	60	114
2	6810.209.0106	CONTROLE DE ANTI-D IGG	24	30	60	114
3	6810.209.0103	ANTI-A	24	15	60	99
4	6810.209.0104	ANTI-B	24	15	60	99
5	6810.423.0033	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	24	0	0	24
6	6810.047.0020	REVERSA A1 E B	24	12	24	60
7	6810.047.0024	HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS	24	24	36	84
8	6810.047.0018	HEM TRIAGEM I E II	24	12	24	60
9	6810.423.0026	ALBUMINA BOVINA	0	36	0	36

10	6810.209.0068	SORO COOMBS	24	36	84	144
11	6810.209.0113	ANTI-Lua	60mL	0	0	60 mL
12	6810.209.0109	ANTI-Lub	60mL	0	0	60 mL
13	6810.423.0031	PAPAINA	24	0	0	24

4.2. Os dados referentes aos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitação de Aquisição emitido pela Direção Geral do HEMORIO e das grades de insumos 2020 encaminhadas pelas Unidades Transfusionais do IECAC e HECC.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

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

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

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

a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

1. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

2. 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, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

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

- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5.2. 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.

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

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

6.1.2. 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.

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

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

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.

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

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

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O insumo objeto deste termo será recebido, desde que:

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. Os produtos deverão possuir validade mínima de 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;
3. A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento, e contenha número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;
4. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
5. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
6. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

1. As entregas serão parceladas, de acordo com as demandas das Unidades;
2. As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

No caso dos **reagentes eritrocitários**, a programação das entregas deverá ser de acordo com o tempo de validade do produto. As entregas devem ser feitas pelo menos três dias antes de expirada a validade dos

reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.

8.1.1.Endereços de Entrega:

3. HEMORIO: Rua Frei Caneca nº 08 - almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
4. IECAC: Rua David Campista nº 326 – almoxarifado – Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;
5. HECC: Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ;
6. **Horário da Entrega:** de segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

Justifica-se a entrega nas Unidades tendo em vista os **reagentes eritrocitários**, devendo a sua programação estar em acordo com o tempo de validade do produto, qual seja, 30 (trinta) dias. As entregas devem, ainda, ser feitas pelo menos três dias antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

1. 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 e equipamento 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. 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; ou 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. 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;
8. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
9. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
10. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
11. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
12. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

1. Forma de 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 prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

Elaborado por

Wanessa Karolina da Rocha

ID: 4442202-4

Revisado por

Marcia Villa Nova

ID 3122536-5

Aprovado por

Flavio Monteiro de Souza

Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde

ID 3231638-0

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, 24 agosto de 2020

Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 24/08/2020, às 16:03, 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 **Marcia Maria Villa Nova da Silva, Gerente de Sinergia e Otimização**, em 24/08/2020, às 16:45, 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 **Dilson da Silva Pereira, Diretor Técnico Assistencial**, em 09/09/2020, às 14:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **7474743** e o código CRC **1616BDA8**.

Referência: Processo nº SEI-080007/005451/2020

SEI nº 7474743

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