



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/289/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO em fls. 05/15, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de SISTEMA DE CONEXÃO ESTÉRIL PARA BOLSAS DE SANGUES, com equipamentos em comodato para atender às demandas do HEMORIO, conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ser ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual n°. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual n° 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, em regra, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de sistema para realizar a conexão fechada entre bolsas de sangue para a realização de procedimentos de modificação no hemocomponentes, mantendo a validade do produto.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/15 do processo, a Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“Em algumas situações na medicina transfusional é necessária a realização de procedimentos de modificação de hemocomponentes, dentre eles a desleucocitação, fracionamento de unidades pediátricas, formação de pools de concentrados de plaquetas ou crioprecipitado.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

Na realização dos procedimentos, os componentes são transferidos de sua bolsa inicial para outra bolsa. A transferência é realizada através dos seus segmentos. A conexão estéril e em sistema fechado dos segmentos é efetuada com os insumos e equipamentos aqui solicitados. Com esse tipo de conexão é possível realizar os procedimentos de modificação, sem alterar a data de validade dos hemocomponentes. De forma contrária, caso o procedimento fosse realizado em sistema aberto, o concentrado de plaquetas passaria a ter validade de 4 horas, em detrimento de sua validade original de 5 dias e o concentrado de hemácias passaria para 24 horas, quando sua validade original é de até 42 dias.

Assim, os insumos solicitados são vitais para a realização dos procedimentos de modificação de forma estéril, mantêm a validade original e evita a perda dos hemocomponentes submetidos aos procedimentos especiais”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de sistema de conexão estéril para bolsas de sangue, utilizando lâmina de cobre ou sistema de radiofrequência, com fornecimento de equipamentos em sistema de comodato, incluindo assistência técnica/manutenções preventiva e corretiva, para a realização de procedimentos especiais nos hemocomponentes – filtração, fracionamento em unidades pediátricas, entre outros – em sistema fechado, mantendo assim, a validade dos componentes modificados, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	6515.471.0001 ID 83935	LAMINA CONEXAO, MATERIAL: COBRE, APLICACAO: APARELHO BOLSA SANGUE, DIAMETRO TUBO: EXTERNO 3,9 ~4,5 MM /INTERNO 2,9 ~ 3,1MM, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: N/A. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SISTEMA AUTOMÁTICO DE CONEXÃO ESTÉRIL PARA TUBOS DE PVC DE BOLSAS DE SANGUE, UTILIZANDO LÂMINA DE COBRE OU SISTEMA DE RADIOFREQUÊNCIA QUE PERMITE A EXECUÇÃO DE UMA ÚNICA SOLDAGEM ENTRE OS TUBOS COM COMPRIMENTO MÍNIMO DE 5 CM E DIÂMETRO INTERNO VARIANDO DE 2,9 A 3,1 MM E DIÂMETRO EXTERNO DE 3,9 A 4,5 MM. O SISTEMA DEVERÁ PROCEDER AS SELAGENS DE TUBOS DE PVC DE BOLSAS DE SANGUE EM SISTEMA FECHADO, SEM COMPROMETIMENTO DA VALIDADE E DA INTEGRIDADE DO	UND	31.000	R\$16,10



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

		PRODUTO. A SOLDA ENTRE OS SEGMENTOS DAS BOLSAS DEVE SER AUTOMÁTICA, OU SEJA, O FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO DEVE SER INDEPENDENTE DE MANIPULAÇÃO DO OPERADOR COM O DISPOSITIVO INDIVIDUAL DE SOLDAGEM DURANTE A REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO, QUE DEVE OFERECER SEGURANÇA TOTAL AO OPERADOR DO SISTEMA.			
--	--	---	--	--	--

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses.

3.3. Em razão do valor unitário máximo estipulado pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 499.100,00 (quatrocentos e noventa e nove mil e cem reais)**.

3.4. As duas metodologias referidas no objeto atendem aos padrões técnicos de qualidade para a realização da conexão estéril automática entre segmentos de bolsas de sangue, quais sejam: esterilidade, solda final firme, que não se abre ao ser submetida a tensão, e segurança, não havendo extravasamento de sangue durante a realização do procedimento.

3.5. A opção pelo comodato dos equipamentos, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição dos equipamentos, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização dos equipamentos, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.

3.5.1. Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva dos equipamentos levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

detentora dos equipamentos. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

3.6. DO COMODATO: A empresa vencedora da licitação fornecerá, em comodato, **02 (dois) equipamentos** para uso nos setores de Setor de Fracionamento (01) e de Conservação e Expedição (01).

3.6.1. O sistema estéril para conexão de tubos de bolsas de sangue deve ser realizado sem comprometimento da validade e da integridade do produto.

3.6.2. No caso de conexão estéril utilizando lâmina de cobre, a operação de conexão entre as bolsas de sangue deve ser realizada sem contato manual do operador com a lâmina de cobre.

3.6.3. Os procedimentos deverão ser realizados através de cassetes de lâminas ou de radiofrequência.

3.6.4. O sistema deve dispor de recursos para registro e rastreabilidade das soldagens realizadas.

3.7. Todos os dados referentes à justificativa do comodato foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/15 do processo E-08/007/289/2018, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

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

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo médio de 2014, 2015, 2016 e 2017 (jan a out).

Consumo médio mensal 2014 a 2017 (jan a out):

ITEM	DESCRIÇÃO	CMM 2014	CMM 2015	CMM 2016	CMM 2017 (jan a out)	Necessidade (12 meses)
------	-----------	-------------	-------------	-------------	-------------------------	---------------------------



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

01	SISTEMA DE CONEXÃO ESTÉRIL	3.500	2.500	2.500	1900	31.000
----	----------------------------	-------	-------	-------	------	--------

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

Consumo mensal de nov/2016 a out/2017:

ITEM	2016		2017									
	nov	dez	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out
01	2000	2000	1500	1000	1500	1500	2000	2000	2500	2500	2000	2500

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/15 do processo E-08/007/289/2018, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

4.3. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se não ser possível a redução qualitativa ou quantitativa do objeto pretendido, sendo este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) 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;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- 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;
- b) 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;
- c) Registro dos insumos e equipamentos vigentes 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, 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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 - O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.1.1. 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 - Diretoria Técnico Assistencial.

6.1.2. A unidade terá um prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

6.2. **Critérios para avaliação do catálogo:** Na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.

6.3. **Justificativa da necessidade de catálogo:** A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado, caso os insumos já sejam utilizados e/ou avaliados pelo HEMORIO nos últimos 12 meses.

6.4. Caso seja identificada a necessidade de apresentação de amostra para validação, deverá ser observado as quantidades apresentadas nos quadros abaixo:

Quantidade de conexões solicitados para teste do sistema:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	CONEXÃO ESTÉRIL	60



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

Quantidade de equipamento solicitada para teste do sistema:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	EQUIPAMENTO	1

6.4.1. O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade.

6.4.2. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com o HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br.

6.4.3. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

6.4.4 As amostras de conexão e o equipamento devem ser entregues para a realização dos testes em um prazo máximo de (07) sete dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.4.5. A validade das amostras entregues deverá se, no mínimo, de 1 (um) mês.

6.4.6. A unidade terá um prazo de 10 (dez) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

6.4.7. A validação do catálogo e da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

6.4.8. Critérios de julgamento das amostras:

- Se a descrição do produto está de acordo com o objeto;
- Validade Visível.
- Qualidade da solda (ausência de vazamentos)



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

6.5. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** Esta exigência está aqui posta em virtude das especificidades do uso do produto no HEMORIO, pois a baixa qualidade do material pode interferir nos resultados de exames além de expor o profissional ao risco de acidentes.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os produtos deverão possuir validade mínima de 85% do seu período total de validade, no ato da entrega. 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;
- c) 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;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

- a) A entrega será parcelada, de acordo com a demanda da Unidade.
- b) A primeira entrega ocorrerá em conjunto com a instalação dos equipamentos, no prazo de 15 (quinze) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- c) Nas entregas subsequentes, se for o caso, os insumos devem ser entregues em um prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data do recebimento da nota de empenho;

8.2. Do local e horário da entrega:



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- a) **Endereço de Entrega: HEMORIO:** Rua Frei Caneca, nº 08, - Almoarifado
(subsolo) – Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s), ou problemas nos equipamentos;
- c) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao HEMORIO, 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;
- d) 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 ao HEMORIO;
- e) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- f) Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos, bem como dos equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras nos equipamentos, conforme preconizado na RDC 302/2005;
- g) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.

9.2 - Quanto aos equipamentos, a CONTRATADA se obriga a:



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- a) Fornecer ao HEMORIO, durante a vigência da contratação, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento dos equipamentos;
- b) Fornecer treinamento gratuito para operação dos equipamentos a todos os funcionários indicados pelo HEMORIO, a ser realizado na própria Unidade.
- c) Possuir assistência científica no Rio de Janeiro (Capital);
- d) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- e) Fornecer equipamentos, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
- f) Fornecer o manual de operação completo dos equipamentos, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- g) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- h) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho dos equipamentos, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação dos equipamentos previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- i) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 18h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado nos equipamentos, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- j) Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
- k) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima dever ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- l) Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO;
- m) Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento;
- n) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- o) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- p) Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
- q) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
- r) Arcar com os custos de instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento e o Sistema Corporativo do HEMORIO;
- s) Retirar os equipamentos ao fim da vigência do Termo de Comodato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1 - Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

10.2 - Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção dos equipamentos cedidos em comodato, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;

10.3 - Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção dos equipamentos, resguardadas as necessidades de segurança do HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;

10.4 - Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamentos sem o prévio e exposto consentimento da CONTRATADA;

10.5 - Designar funcionários Técnicos de cada área para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;

10.6 - Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes, sempre a partir de reuniões técnicas com aceite dos representantes da contratante;

10.6 - Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;

10.7 - Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

10.8 - Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

10.9 - Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento dos equipamentos em comodato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

11.1. 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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

12.1. 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.

12.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, 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 aquisição dos medicamentos pretendidos.
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 do 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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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, 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 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, 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.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, 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,



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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 encontram-se em tratamento na unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.

17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

18. 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.

19. 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.

20. 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”.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

21. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

22. Em relação ao **item 04**, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.

23. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 042/2017, 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 aquisição dos insumos pretendidos.

24. 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).

25. 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.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

26. 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).

27. 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.

28. 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.

29. 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”*.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

30. 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.

31. 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.

32. 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.

33. 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.

34. 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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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”.

35. 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*”.

36. 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.

37. 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).



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/289/2018

Data: 11/01/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

38. 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.

39. 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”