



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/640/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO em fls. 05/13 e complemento em fls. 258/262 pela Diretoria Técnico Assistencial, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material para laboratório de citogenética: meio de cultura RPMI, soro bovino fetal, fitohemaglutinina, colchicina, L-glutamina e tripsina, 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 nº 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 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.

Ademais, é importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos insumos, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda de cada Unidade para evitar a inutilização dos itens.

Com a presente aquisição almeja-se garantir a realização de exames laboratoriais para diagnóstico e acompanhamento para os pacientes portadores de doenças hematológicas, internados ou em acompanhamento ambulatorial no HEMORIO e provenientes de unidades públicas que fazem parte do polo diagnóstico de hematologia.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/13 do processo, a Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

“Trata-se da aquisição de meio de cultura RPMI, soro bovino fetal, fitohemaglutinina, colchicina, L-glutamina e tripsina, necessários para o laboratório de Citogenética do Hemorio do Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO.

O HEMORIO é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.

O Instituto, na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

O laboratório de citogenética, que realiza estudos cromossômicos que possibilitam detecção e identificação de alterações nos pacientes portadores de hemopatias malignas, relevantes no diagnóstico, classificação, prognóstico e monitorização terapêutica destas patologias.

A presente aquisição justifica-se pela necessidade de abastecer o HEMORIO por um período de 12 (doze) meses possibilitando a realização da análise microscópica dos cromossomos, denominada de cariotipagem, procedimento essencial e de suma importância no diagnóstico das hemopatias de caráter maligno.

Considerando que o estado crítico do estoque destes materiais na unidade, torna-se imprescindível a presente aquisição para que não haja comprometimento no atendimento dos pacientes portadores de doenças hematológicas atendidos no HEMORIO”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de material para laboratório de citogenética: meio de cultura RPMI, soro bovino fetal, fitohemaglutinina, colchicina, L-



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

glutamina e tripsina, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo.

3.2. O quantitativo total também engloba a solicitação de participação emitida pela Fundação Centro Universitário Estadual da Zona Oeste (UEZO).

ITEM	ID	DESCRIÇÃO	UN	TOTAL FS	TOTAL UEZO	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	142948	MEIO CULTURA, PH FINAL: 6,8~7,4 N/D, NOME COMERCIAL: RPMI 1640, APLICACAO: CULTURA DE CÉLULAS HUMANAS/ANIMAIS, FORNECIMENTO: FRASCO. Código do Item: 6810.345.0095. Especificação complementar: meio de cultura RPMI 1640 - com l-glutamina, hepes e vermelho fenol - meio de cultura, aspecto físico líquido, composição: mistura estéril de sais enriquecidos com aminoácidos, vitaminas, aplicação: cultura de células humanas / animais. Apresentação: frasco com 500 ml.	UN	24	0	24	R\$ 252,165
2	83245	SORO FETAL BOVINO, QUANTIDADE HEMOGLOBINA: ATE 30MG/100ML. Código do Item: 6810.012.0002. Especificação complementar: soro bovino fetal (SBF) – aspecto físico líquido, estéril, inativado, isento de mycoplasma, com nível de endotoxina de = ou > 50 U/ml e de hemoglobina de 25 mg/dl, contendo proteínas, albumina, globulina, glicose, ureia, creatinina e hemoglobina; para uso em citogenética como complemento nutricional para meio de cultura. Apresentação: frasco com 500 ml.	FR	12	0	12	R\$ 272,00
3	138598	REAGENTE PREPARADO APRESENTACAO: FRASCO, ANALISE: ENZIMA PROTEOLITICA PANCRETICA - TRIPSINA SUINA 1:250 GAMA IRRADIADA, METODO: BIOLOGIA MOLECULAR- CITOGENETICA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO. Código do Item: 6810.381.0404. Especificação complementar: tripsina suína 1:250, gama-irradiada – aspecto físico pó, enzima proteolítica pancreática suína. Apresentação: frasco com 25g	UN	1	0	1	R\$ 159,655
4	138575	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: FRASCO, ANALISE: LIQUIDO ESTERIL CONCENTRACAO 10µG/ML DE SOLUCAO DE COLCHICINA, METODO: BIOLOGIA MOLECULAR/ PREPARADO EM HBSS, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO. Código do Item: 6810.381.0401. Especificação complementar: solução de colchicina – líquido estéril, com concentração de 10 µg/ml, preparado em HBSS. Apresentação: frasco com 10 ml.	UN	12	0	12	R\$ 51,50



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	ID	DESCRIÇÃO	UN	TOTAL FS	TOTAL UEZO	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
5	138578	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: FRASCO, ANALISE: LIQUIDO ESTERIL, SOLUCAO DE FITOHEMAGLUTININ, METODO: BIOLOGIA MOLECULAR/ CITOGENETICA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO. Código do Item: 6810.381.0402. Especificação complementar: solução de fitohemaglutinina - aspecto físico: líquido estéril. Apresentação: frasco 10 ml.	UN	1	2	3	R\$ 150,00
6	138632	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: FRASCO, ANALISE: L-GLUTAMINA , REAGENTE LIQUIDO, ESTERILIZADO POR FILTRACAO, CONCENTRACAO 200mM, METODO: BIOLOGIA MOLECULAR/ CITOGENETICA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO. Código do Item: 6810.381.0405. Especificação complementar: l-glutamina-reagente líquido esterilizado por filtração, concentração de 200 mm, composto de 29.2mg/ml de glutamina em 0,85% de NACL-PH entre 4.7/5.6 – estocado em - 20°C, testado em cultura celular. Apresentação: frasco com 100 ml.	UN	1	2	3	R\$ 244,05

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

3.4. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 11.275,77 (onze mil, duzentos e setenta e cinco reais e setenta e sete centavos)**.

3.5. Havendo divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.

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 anual (quatro últimos anos) e dos últimos 12 meses, conforme quadros abaixo:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

Consumo anual 2013 a 2017

ITEM	DESCRIÇÃO	2013	2014	2015	2016	2017
1	MEIO CULTURA RPMI 1640	24	12	24	10	18
2	SORO FETAL BOVINO	12	12	12	16	0
3	ENZIMA PROTEOLITICA PANCRETICA - TRIPSINA SUINA	0	1	0	0	0
4	SOLUCAO DE COLCHICINA	12	12	12	10	0
5	REAGENTE FITOHEMAGLUTININ	1	0	1	0	1
6	REAGENTE L-GLUTAMINA	1	1	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH/Módulo Armazenamento

Consumo mensal 2016

ITEM	2016											
	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	1	2	0	1	0	2	0	2	1	0	0	1
2	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	12
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	8
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH/Módulo Armazenamento

Consumo mensal 2017

ITEM	2017											
	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	1	5	0	1	1	0	6	1	0	2	1	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH/Módulo Armazenamento

4.1.1. Tendo em vista o desabastecimento no ano de 2016 e 2017, o consumo destes anos foi desconsiderado para o cálculo do quantitativo solicitado.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, emitido pela Direção Geral do HEMORIO, acostado em fls. 05/13 e complemento em fls. 258/262 pela Diretoria Técnico Assistencial do processo E-08/007/640/2017,

4.4. 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, conforme informação da Diretoria Técnico Assistencial na CI FS/DTA nº. 070/2017 de fls. 03 do mesmo processo.

V – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

5.1. 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.

5.2. 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 - Diretoria Técnico-Assistencial.

5.3. 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.

5.4. A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado caso os equipamentos e os reagentes já sejam utilizados e/ou avaliados pelo HEMORIO nos últimos 12 meses.

5.5. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação, conforme apresentado no quadro abaixo.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	QUANTIDADE	VALIDADE MÍNIMA
1	100 ml	1 MÊS
2	50 ml	1 MÊS
3	1g	1MÊS
4	1 ml	1MÊS

5.5.1. Para os demais itens não há necessidade de amostra.

5.6. As amostras apresentadas deverão ter validade mínima de 01 (um) mês.

5.7. A entrega da amostra deverá ser efetuada dentro do prazo de até 07 (sete) dias úteis conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) a Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA

5.8. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

5.9. A validação deverá estar concluída dentro de um prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da entrega das amostras.

5.10. A unidade terá um prazo de até 40 (quarenta) 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.

5.11. Endereços de entrega das amostras: **HEMORIO** - Rua Frei Caneca nº 08, sala 336, Centro, Rio de Janeiro, RJ. Serviço de Planejamento - Tel. 2505-6750/0750 – ramal 2251/2224

5.12. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da Fundação Saúde (licitacao@fs.rj.gov.br) e com o HEMORIO (svpl@hemorio.rj.gov.br).

5.13. Os critérios para avaliação e julgamento das amostras serão:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

a) As amostras serão tecnicamente avaliadas quanto a sua esterilidade, capacidade de cultivo de leucócitos e obtenção de células em metáfases (itens 1, 2 e 4); e digestão de proteínas cromossômicas para obtenção de bandeamento GTG (item 3);

b) Serão testadas 5 amostras de medula óssea em quadriplicatas, totalizando 20 culturas celulares. Estas culturas serão testadas em paralelo com material referência. Os resultados obtidos com o material teste (em validação) serão comparados com os resultados obtidos no material comparativo (referência). Os resultados obtidos com o material teste apresentarem concordância de 99% com os obtidos com o material referência.

5.14. Justificativa da necessidade de amostras: A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes, para determinar com segurança se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

De acordo com a RDC 302, de 13 de outubro de 2005, é exigida a validação de métodos “*in house*”, sendo este procedimento um consenso, inclusive internacionalmente, e rotineiramente utilizado nos laboratórios, que previamente já definem a especificação desejada e levam em consideração os parâmetros de desempenho clínico e analítico para prestarem serviços laboratoriais de qualidade.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no “Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos”, lançado em 2003. Além deste documento, existe a NBR 14864:2002 (Diagnóstico *in vitro* – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico) criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03)



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

do ABNT/CB-36 Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico “*in vitro*”, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.

A Gerência de Hematologia Laboratorial do HEMORIO é certificada pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, que tem como um de seus requisitos a ser cumprido a validação do Sistema Analítico antes de seu uso na rotina.

A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

VI – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses:
 - 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, interposto dentro do prazo estipulado na lei para que haja a renovação automática;
 - 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;
- b) Atestado de capacidade técnica – ACT (pessoa jurídica), que comprove desempenho de atividade pertinente e compatível em característica, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 atestado fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação de experiência prévia considerará quantitativos de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

6.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência da alínea “a” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro no voto do Processo 103.171-6/17.

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 igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade, no ato da entrega, é obrigatória a apresentação da carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, conforme Res. SES 1342/2016;
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A solicitação dos empenhos ocorrerá de acordo com a demanda da Unidade englobada neste TR;

8.2. A entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de **15 (quinze) dias**, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.3. **Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde: HEMORIO** - Rua Frei Caneca nº 08, subsolo – Almoxarifado – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

8.4. **Endereço de Entrega para os itens da Fundação Centro Universitário Estadual da Zona Oeste (UEZO)** – Avenida Manuel Caldeira de Alvarenga, nº1.203. Campo Grande/RJ.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

- a) Entregar o(s) produto(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos às Unidades, 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;
- c) 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 às Unidades;
- d) Garantir a qualidade dos materiais licitados, comprometendo-se a substituí-los caso não atendam o padrão de qualidade exigido ou apresentem desempenho inferior durante a vigência do prazo de garantia. Se após o recebimento do produto, este não apresentar desempenho adequado, o fornecedor substituirá o item no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento do aviso escrito enviado por fax, e-mail ou outro meio hábil. Havendo necessidade de remoção do material, o transporte ficará a cargo da CONTRATADA;
- e) Repor todas as perdas por não conformidade do produto;
- f) Fornecer as FISPQ (Fichas de Informação de Segurança sobre Produtos Químicos) dos reagentes. As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- g) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- h) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- i) Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto a utilização dos reagentes, conforme preconizado na RDC 302/2005; e
- j) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no item **VII** deste TR.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 10.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização; e
- 10.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

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 n°. 45.600/2016.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

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, 21 de março 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-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

III. I – DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

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,



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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, 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-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017

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-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017 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-08/007/640/2017

Data: 17/04/2017 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.