



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

## ANEXO 01

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/638/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial em fls. 225/228 e complemento de fls. 417/418, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de bolsa de coleta de sangue simples, bolsas de transferência (300 e 600ml) e bolsa de congelamento de células tronco para utilização na Cadeia Produtiva do Sangue, 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 medicamentos, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda de cada Unidade para evitar a inutilização dos itens.

#### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 225/228 do processo, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

*“O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro, e como tal, abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde/mês, da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTI Neonatal e maternidades. Recebe diariamente, em média, 400 voluntários que comparecem para doar sangue na*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

*Instituição. É responsável por mais de 50 % de todo o sangue coletado no Estado. Realiza os exames sorológicos obrigatórios por lei em 80% das bolsas de sangue coletado no Rio de Janeiro.*

*O setor de distribuição de sangue do HEMORIO funciona em regime de plantão 24 h/dia e atende interruptamente às solicitações para estoque de sangue nas unidades, assim como as emergências transfusionais.*

*Os hemocomponentes produzidos no HEMORIO são utilizados em cirurgias de médio e grande porte, em cirurgias ortopédicas, no atendimento a politraumatizados, a vítimas de projéteis de arma de fogo (PAF), em recém-natos de baixo peso, no atendimento ao paciente com Dengue entre outros. Os insumos solicitados são vitais para que possamos atender com qualidade a toda esta demanda de nosso Estado.”*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de bolsa de coleta de sangue simples, bolsas de transferência (300 e 600ml) e bolsa de congelamento de células tronco para utilização na Cadeia Produtiva do Sangue, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
01	53221	BOLSA SANGUE, APLICACAO: TRANSFUSAO, SISTEMA: N/D, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 300 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: N/D, QUANTIDADE ANTICOAGULANTE: N/D CÓDIGO DO ITEM: 6515.038.0011	UND	2.500	R\$ 15,00
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: <b>BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE DE 300 mL:</b> CONFECCIONADA EM PVC ATÓXICO DE ACORDO COM AS NORMAS INTERNACIONAIS VIGENTES; PARA TRANSFERÊNCIA DE HEMOCOMPONENTES EM SISTEMA ABERTO OU FECHADO.					



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
02	53222	BOLSA SANGUE, APLICACAO: TRANSFUSAO, SISTEMA: ABERTO OU FECHADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 600 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: N/D, QUANTIDADE ANTIGOAGULANTE: N/D  CÓDIGO DO ITEM: 6515.038.0012	UND	2.500	R\$ 12,81
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: <b>BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE DE 600 mL:</b> CONFECCIONADA EM PVC ATÓXICO DE ACORDO COM AS NORMAS INTERNACIONAIS VIGENTES; PARA POOL DE HEMOCOMPONENTES OU RETIRADA DE SOBRENADANTES, EM SISTEMA ABERTO OU FECHADO.					
03	53196	BOLSA SANGUE, APLICACAO: COLETA, SISTEMA: UNICO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 450 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: CPDA I, QUANTIDADE ANTIGOAGULANTE: N/D  CÓDIGO DO ITEM: 6515.038.0009	UND	200	R\$ 21,10
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: <b>BOLSA ÚNICA, PARA COLETA DE 450 ML ± 45 mL</b> DE SANGUE, CONFECCIONADA EM PVC ATÓXICO DE ACORDO COM AS NORMAS INTERNACIONAIS VIGENTES, CONTENDO SOLUÇÃO ADITIVA CPDA1, COM SEGMENTO DE 1,00 METRO ATÉ 1,20 METRO DE COMPRIMENTO, AGULHA COM BISEL TRIFACETADO.					
04	53264	BOLSA CONGELAMENTO, MATERIAL: PLASTICO, APLICACAO: ARMAZENAMENTO DE CELULAS TRONCO HEMATOPOIETICAS, SISTEMA: N/D, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 500 ML  CÓDIGO DO ITEM: 6515.254.0001	UND	150	R\$ 371,6750
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: <b>BOLSA DE CONGELAMENTO DOS COMPONENTES DO SANGUE 500 mL,</b> CONFECCIONADA EM PLÁSTICO EVA, PARA ARMAZENAMENTO E CRIOPRESERVAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS, TUBO DE TRANSFERÊNCIA COM INJETOR LATERAL, DUAS CONEXÕES FÊMEAS E UMA CONEXÃO MACHO E PINÇA ROLETE. PRODUTO ESTÉRIL E APIROGÊNICO.					



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

3.2. 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\$ 129.496,25 (cento e vinte e nove mil, quatrocentos e noventa e seis reais e vinte cinco centavos)**.

**3.3. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste TR.**

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

4.1. O quantitativo solicitado visa suprir as demandas da unidade por **12 (doze) meses**.

4.2. O cálculo da estimativa de aquisição foi baseado no consumo médio mensal dos últimos exercícios:

ITEM	DESCRIÇÃO	2012	2013	2014	2015	2016	2017
		<u>CMM</u>	<u>CMM</u>	<u>CMM</u>	<u>CMM</u>	<u>CMM</u>	<u>CMM</u>
01	BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE DE 300 ML	257	135	237	215	162	201
02	BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE DE 600 ML	238	140	226	246	142	245
03	BOLSA ÚNICA PARA COLETA DE SANGUE	13	19	10	27	7	4
04	BOLSA DE CONGELAMENTO CELULAS TRONCO HEMATOPOIETICAS	12	19	7	2	0	0

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

Consumo mensal de 2017:

ITEM	2017											
	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
01	97	40	0	700	500	75	555	200	245	0	0	0
02	0	0	0	0	350	200	555	491	400	150	410	450



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	2017											
	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
03	0	0	0	0	0	0	0	50	0	0	0	0
04	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

4.2.1. Apesar do consumo de bolsas congeladas (item 4) tenha sido igual a zero nos últimos 2 anos (2016 e 2017), permanece a necessidade, estando o consumo do item dependente da realização de Transplantes de Medula Óssea.

4.2.2. Esclarece ainda que não tem sido realizado transplante na instituição por falta de outros insumos/pessoal.

4.3. Para cálculo do quantitativo solicitado foram utilizados os anos de 2012, 2013, 2014 e 2015 para os itens 1, 2, 3, uma vez que no ano de 2016 o abastecimento foi irregular. Já para o item 04, o cálculo do quantitativo excluiu os anos de 2014, 2015 e 2016, devido à redução dos transplantes de medula óssea, consequente ao desabastecimento de itens diversos no HEMORIO.

**4.4. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 225/228 e complemento de fls. 417/418 do processo, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.**

4.5. 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 de fls. 03.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, conforme as Leis n.º 5991/73 e 6360/76, além da RDC 153/17 e IN 16/2017, nas seguintes hipóteses:
  - a.1) Licença de Funcionamento Sanitário – LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação, interposto dentro do prazo estipulado na lei para que haja a renovação automática;
  - a.2) O cadastro sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.
- b) Registro dos insumos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Os insumos/ equipamentos não são isentos de registros, conforme Lei 9.782 de 1999 e RDC ANVISA n.º 185/2001.
- c) Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), que comprove desempenho de atividade pertinente e compatível em características, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) 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.

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “b” 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 E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 - Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fornecedor e do fabricante, com descrições para a análise técnica, a ser encaminhado para FUNDAÇÃO SAÚDE –



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

Av. Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar, Gávea - Rio de Janeiro - RJ, no prazo máximo de até 02 (dois) dias após solicitação feita pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.1.1. A pedido do pregoeiro(a) o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br).

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

6.2 – A Fundação Saúde tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega, para análise do catálogo e identificação da necessidade de amostras.

6.3 - Caso o(s) catálogo(s) não seja(m) suficiente(s) para confirmar que o(s) produto(s) apresentado(s) corresponde(m) à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação, na quantidade apresentada abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE DE 300 ML	60 bolsas, sendo 20 bolsas (por lote) de 03 lotes diferentes
02	BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE DE 600 ML	60 bolsas, sendo 20 bolsas (por lote) de 03 lotes diferentes
03	BOLSA ÚNICA PARA COLETA DE SANGUE	60 bolsas, sendo 20 bolsas (por lote) de 03 lotes diferentes.
04	BOLSA DE CONGELAMENTO CELULAS TRONCO HEMATOPOIETICAS	3bolsas

6.3.1 - A validade mínima das amostras a serem entregues é de 1 (um) mês.

6.4 - A entrega da amostra deverá ser efetuada na Rua Frei Caneca, n 08 – Serviço de Planejamento, sala 307, Centro, Rio de Janeiro/RJ, dentro do prazo de 07 (sete) dias conferidos pela Pregoeira Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

6.4.1 - A entrega das amostras para validação das amostras deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de Licitações da Fundação Saúde e com o HEMORIO, através dos e-mails: licitacao@fs.rj.gov.br e svpl@hemorio.rj.gov.br.

6.5 – Fica facultada a entrega direta da amostra, acompanhada ou não do catálogo, que deverá ser efetuada no endereço previsto no item supracitado, dentro do mesmo prazo de 02 (dias) dias conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA.

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

6.6.1 - A unidade terá um prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

### **6.7. Critérios de julgamento das amostras:**

#### **Item 1 - Bolsa de transferência de sangue 300ml**

- ✓ Capacidade de 300 mL;
- ✓ Confeccionada em PVC atóxico;
- ✓ Transferir hemocomponentes em sistema aberto ou fechado.
- ✓ Rótulo da bolsa com boa aderência;
- ✓ Deverá estar de acordo com a RDC 34 de 11 de junho de 2014 e a Portaria 2712 de 12 de novembro de 2013

#### **Item 2 - Bolsa de transferência de sangue 600ml**

- ✓ Capacidade de 600 mL;
- ✓ Confeccionada em PVC atóxico
- ✓ Para pool de hemocomponentes ou retirada de sobrenadantes, em sistema aberto ou fechado.





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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

- ✓ Rótulo da bolsa com boa aderência;
- ✓ Deverá estar de acordo com a RDC 34 de 11 de junho de 2014 e a Portaria 2712 de 12 de novembro de 2013

### Item 3 - Bolsa Única

- ✓ Capacidade 450 mL + ou – 45 mL de sangue
- ✓ Confeccionada em PVC atóxico;
- ✓ Conter solução aditiva CPDA1,
- ✓ Ter segmento de 1,00 metro até 1,20 metro de comprimento ,
- ✓ Possuir agulha com bisel trifacetado.
- ✓ Rótulo da bolsa com boa aderência;
- ✓ Deverá estar de acordo com a RDC 34 de 11 de junho de 2014 e a Portaria 2712 de 12 de novembro de 2013

### Item 4 - Bolsa de Congelamento dos Componentes do Sangue 500ml

- ✓ Capacidade 500 mL,
- ✓ Material utilizado confeccionada em Plástico EVA:
- ✓ Armazenar e criopreservar de células-tronco hematopoiéticas
- ✓ Rótulo da bolsa com boa aderência;
- ✓ Deverá estar de acordo com a RDC 34 de 11 de junho de 2014 e a Portaria 2712 de 12 de novembro de 2013

6.8 - Justificativa da necessidade de avaliação de amostras/catálogo: A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimentos transfusionais em pacientes. Nesta verificação será aferido se o produto em questão possui qualidade suficiente para garantir a segurança tanto para o doador como para o paciente sendo imprescindível sua realização.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

## 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 o vencedor do certame deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabiliza pela troca do produto;
- 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 - Da Entrega:

- a) Quantidade mínima solicitada para atender 12 (doze) meses;
- b) A entrega será parcelada e deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da data de retirada da nota de empenho.
- c) A solicitação dos empenhos será de acordo com a demanda;

8.2 - Do local e horário da entrega:

- a) **Endereço de Entrega: HEMORIO:** Rua Frei Caneca, nº 8, subsolo - Almojarifado – 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;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

- b) Repor todas as perdas por não conformidade do(s) insumo(s);
- c) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, 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) Entregar, no ato do fornecimento, o(s) produto(s) com validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta a efetuar a troca dos insumos que venham a ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE;
- e) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao HEMORIO;
- f) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- g) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- h) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- i) Repor todas as perdas de bolsas por falha do produto.

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

10.2 - Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução a 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 nº. 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, 22 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-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

## ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

### JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

#### 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;*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

*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, 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

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, 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

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 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





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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

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”.

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

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.

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

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”*.

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

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 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**,



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

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. 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.

38. 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).

39. 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: FLS 5075734-2

40. 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”