TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas no Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE Nº 43/2020, de 17 de janeiro de 2020, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos – bolsas de coleta de sangue - com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO - Sistema Automático de Separação de Hemocomponentes - incluindo assistência técnica/ manutenções preventivas e corretivas, para a realização de coleta de sangue de doadores e preparo de hemocomponentes e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste TR.

Na hipótese de conflito com as informações do formulário de solicitação deverão prevalecer àquelas contidas neste TR

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de insumos para a coleta de sangue de doadores e dos equipamentos para o seu processamento em hemocomponentes – concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas e plasma.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitações de compras emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO, encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE Nº 43/2020, de 17 de janeiro de 2020, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos insumos:

"O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes diversas 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. O sangue obtido a partir de uma doação é a fonte para a produção dos hemocomponentes, que são obtidos pela separação física (centrifugação) do sangue total coletado. Este procedimento – fracionamento – viabiliza o preparo e armazenamento destes produtos em condições especiais, que possibilitam a preservação

de suas atividades funcionais e a sua utilização conforme as necessidades dos pacientes: concentrados de hemácias (tratamento de anemias); concentrados de plaquetas (tratamento de deficiências de plaquetas); plasma (reposição de múltiplos fatores de coagulação); crioprecipitado (reposição de fibrinogênio).

Estes são os produtos fornecidos nas rotinas dos serviços hemoterápicos que atendem às demandas de pacientes que deles necessitam para corrigir deficiências específicas, ou para a realização de cirurgias. As bolsas plásticas de coleta solicitadas permitem a obtenção do sangue do doador e a produção dos hemocomponentes em sistema fechado e estéril destinado especificamente para este fim. A bolsa sangue em sistema triplo é destinada à coleta de sangue de doadores e produção de três tipos de hemocomponentes: concentrados de hemácias, plasma e concentrado de plaquetas ou crioprecipitado. A bolsa sangue em sistema duplo é destinada à coleta de sangue de doadores e produção de dois tipos de hemocomponentes: concentrados de hemácias e plasma.

As máquinas automáticas solicitadas são utilizadas para a separação dos hemocomponentes após a centrifugação. A utilização dos equipamentos permite reduzir o tempo dispendido para fracionamento das bolsas de sangue, elimina o risco dos erros humanos, que podem resultar em perdas e descartes do sangue voluntariamente doado. Desta forma, viabiliza a melhor padronização dos hemocomponentes produzidos, otimizando, também, a sua produção.

Os itens solicitados são de uso continuado e vitais para a garantia do abastecimento de sangue e componentes para a rede pública atendida pelo HEMORIO"

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto do presente termo de referência a aquisição de insumos – bolsas de coleta de sangue - com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO - Sistema Automático de Separação de Hemocomponentes - incluindo assistência técnica/ manutenções preventivas e corretivas, para a realização de coleta de sangue de doadores e preparo de hemocomponentes, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	6515.038.0001 ID 22956	BOLSA SANGUE, APLICACAO: COLETA, SISTEMA: DUPLO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 450 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: CPDA I, QUANTIDADE ANTIGOAGULANTE: 45 ML	UN	34.812
	2	6515.038.0008 ID 53194	BOLSA SANGUE, APLICACAO: COLETA, SISTEMA: TRIPLO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 450 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: COM SOLUÇÃO ADITIVADA PARA CONSERVAÇÃO, QUANTIDADE ANTIGOAGULANTE: N/D	UN	61.652

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

3.3. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:

As bolsas de coleta dupla e tripla serão utilizadas nos mesmos equipamentos – fracionadoras automáticas. As bolsas são compatíveis somente para a marca/modelo de equipamento produzido pelo mesmo fabricante.

O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor, o que aparentemente aumentaria a competitividade. Resultaria, porém, na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos insumos, cada um fornecendo equipamentos distintos para a produção dos hemocomponentes, considerando ser necessária a compatibilidade entre os materiais e equipamentos.

Acresce-se o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando tipos diferentes de equipamentos para utilização das bolsas duplas e triplas.

3.4. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos insumos o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para o seu adequado processamento, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.

3.4.1. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, 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. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. 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.

O(s) equipamento(s) alocado(s) em comodato deve(m) ser capaz(es) de realizar todos os procedimentos previstos no(s) respectivo(s) lote(s) de forma padronizada e simultânea.

3.5. DO COMODATO: A empresa vencedora da licitação fornecerá 06 (seis) equipamentos fracionadores de sangue em regime de comodato, que devem apresentar as seguintes características:

a) Permitir a separação precisa e reprodutível dos hemocomponentes;
b) Controlar o volume, com a possibilidade de programação do deslocamento das prensas;
c) Possuir balanças de precisão integradas com pesagem automática das unidades de plasma, plaquetas e concentrados de hemácias;
d) Possuir seladoras integradas;
e) Controle de fluxo para evitar contaminação do plasma rico em plaquetas (PRP) por hemácias;

Os equipamentos solicitados serão instalados laboratório de preparo de hemocomponentes. O número de máquinas solicitado considerou a disponibilidade de área física do laboratório bem como a capacidade de produção de hemocomponentes/hora dos equipamentos, de forma a atender plenamente a demanda do HEMORIO. O quadro abaixo apresenta a produção de hemocomponentes no ano de 2018 e 2019:

ITEM	2018	2019
CONCENTRADO DE HEMÁCIAS	79.522	77.182
CONCENTRADO DE PLAQUETAS	38.670	43.094
PLASMA FRESCO CONGELADO	52.782	55.241
PLASMA NORMAL	21.435	17.470
CRIOPRECIPITADO	3.486	2.878

3.9. Os dados referentes à justificativa do lote e comodato foram extraídos do formulário de solicitação de compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE Nº 43/2020, de 17 de janeiro de 2020

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

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro a média do consumo nos anos de 2017, 2018 e de 2019, conforme apresentados nos quadros abaixo.

Consumo Anual

ITEM	DESCRIÇÃO	2017	2018	2019	Média 2017/2019	Média c/20%
01	BOLSA SANGUE COLETA SISTEMA DUPLO	27240	33229	26562	29010	34812
02	BOLSA SANGUE COLETA SISTEMA TRIPLO	55836	50348	47947	51377	61652

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

Consumo mensal 2019

ITEM	2019											
	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
01	2470	2884	1712	3109	2928	2405	2540	2865	2137	0	1076	2436
02	0	1904	2862	4468	3116	4704	4663	4771	4272	6959	7036	3192

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

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 e encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE Nº 43/2020, de 17 de janeiro de 2020.

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 este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela DIREÇÃO GERAL DO HEMORIO nos autos do processo em apreço.

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;

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 válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n°5.991/1973, Lei n°6.360/1976, Decreto n°8.077 de 2013, Lei Federal n°12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, 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 § 6° 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, informando que o insumo é isento de registro; ou
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas "a" e "c" que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRA PARA AVALIAÇÃO

6.1. A empresa arrematante deverá fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010

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

6.3. **Justificativa para exigência do catálogo:** A apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

6.4. **Critérios para avaliação do catálogo:** Na avaliação será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

6.4.1. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

6.5. Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela(o) Pregoeira(o) no campo de mensagem do SIGA.

6.6. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE POR LOTE	QUANTIDADE
1	BOLSA COLETA DUPLA	03 LOTES DIFERENTES	30 und por lote
2	BOLSA COLETA TRIPLA	03 LOTES DIFERENTES	30 und por lote

Quantitativo de equipamentos para análise

DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE
SISTEMA AUTOMÁTICO DE SEPARAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES	NA

6.7. As amostras solicitadas para avaliação/validação deverão ser entregues no seguinte endereço: Hemorio: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ.

6.7.1. 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 HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br

6.8. A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

6.9. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

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

6.12. Para validação serão utilizados 30 bolsas de lotes diferentes totalizando 90 bolsas.

6.13. **Critérios de avaliação das amostras:** Os critérios para avaliação e validação dos produtos e equipamentos serão: aspecto macroscópio de todo sistema; avaliação da agulha; corte do bizel; controle microbiológico; teste de hemólise; testes hematológicos; testes físico-químicos; avaliação de integridade física do produto, pré e pós centrifugação.

6.14. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos bolsas de coleta de sangue são utilizados para coleta de sangue de doadores e separação de hemocomponentes. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode acarretar em sérios prejuízos ao serviço além de possíveis inseguranças ao paciente.

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, conforme Resolução SES nº 1342/2016. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;

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;

e) Seja fornecido certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;

b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

8.1.1 Do local e horário da primeira entrega:

a) A primeira entrega deverá ser no HEMORIO, em conjunto com a instalação dos equipamentos e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico.

b) **Endereço de Entrega:**

– Hemorio: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

c) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

8.1.2 Do local e horário das entregas subsequentes:

a) Endereço de Entrega: CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – 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) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras não deve ser contabilizado como item de entrega;

c) Repor todas as perdas por não conformidade do(s) insumo (s) ou problemas no equipamento;

d) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;

e) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;

f) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;

g) Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos, bem como do equipamento. 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 no equipamento, podendo ser feito remotamente;

h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.

i) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

9.2 - Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

a) A empresa deve garantir que o equipamento esteja apto para leitura do código ISBT-128, sistema internacional de codificação de tubos e bolsas de sangue, criado pela Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT), que tem como objetivo permitir a rápida rastreabilidade de qualquer bolsa de sangue por qualquer centro de transfusão do mundo, possibilitando assim o intercâmbio seguro de sangue entre todos os países que adotem o código. O Ministério Saúde adquiriu, há cerca de seis anos, a licença para que todos os hemocentros do país utilizem essa tecnologia, que, entre outras vantagens, garante que um determinado componente sanguíneo, colhido em qualquer lugar do Brasil, tenha uma identificação única e inequívoca, inclusive pagando a licença anual de uso à ICCBBA, organismo sem fins lucrativos que gerencia essa padronização internacional. O HEMORIO utiliza o ISBT-128 desde 2014, o que lhe permitiu receber sangues raros de outros estados e países, e enviar sangue para casos emergenciais na Irlanda e na Inglaterra, por exemplo. Qualquer equipamento utilizado no hemocentro do Rio de Janeiro precisa ser capaz de ler e identificar tubos e bolsas cujo rótulo identificador tenha usado o código ISBT-128. Para que isto aconteça, o fabricante da máquina tem que estar cadastrado e licenciado pelo ICCBBA, o que explica a exigência feita neste TR.

b) Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;

c) Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;

d) Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, conforme recomendados pelo fabricante;

e) Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;

f) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos procedimentos;

g) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;

h) Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios ("no break") e todo o material necessário para completa realização dos procedimentos, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;

i) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;

j) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;

k) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;

l) Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;

m) 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 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;

n) 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.

o) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima dever ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;

p) 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. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.

q) 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.

r) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;

s) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;

t) 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;

u) Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;

v) A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o termino do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

w) Aplicam-se as disposições presentes do Código de Defesa do Consumidor.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

b) Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;

c) 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 do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;

d) Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;

e) Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;

f) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,

g) Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;

h) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

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

j) Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

a) 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

a) 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.

Rio de Janeiro, 05 de fevereiro de 2020.

Elaborado por

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

Aprovado por

ALEX LIMA SOBREIRO
Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.55022-0 ID 3047105-2

ANEXO I

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.

2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.

3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.

4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

> *Art. 30. A **documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a**:*
>
> *I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*
>
> *II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;*
>
> *III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de*

todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

*IV - **prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso**.*

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido **licenciados** pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica "indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações".

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.

21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) "*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*" e "*executar ações de vigilância sanitária*" (art. 200, I e II da CF).

22.Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.

23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

> *"Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*
>
> *§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:*
>
> *(...)*
>
> *VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem" (grifo nosso).*

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *"a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários"*.

27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar,

importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

31. No caso específico dos insumos classificados como "correlatos", de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

> *"**Art. 25.** Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.*
>
> *§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos*

desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária".

32. O regulamento a que alude o § 1° do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo *"atualizar os procedimentos para registro de produtos 'correlatos' de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976".*

33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.

35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no

artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica "indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações".

Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 – 1º andar
Gávea, Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP: 22451-000
Tel.: 55 (21) 2334-5010 | www.fundacaosaude.rj.gov.br