



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas no Formulários de Solicitação de Aquisição emitidos pela Direção Geral do HEMORIO (OF.SES/UP/IEHE nº 597/2020 de 17 de julho de 2020) e do LACEN (OF.SES/VS/LCEN nº 194/2020 de 18 de junho de 2020), o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos laboratoriais – ponteiros para micropipetas, lâminas e outros - para realização de exames laboratoriais e atender às demandas das Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de insumos para a realização de exames pelos laboratórios do HEMORIO e do LACEN.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o Formulário de Solicitação de Aquisição emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do OF.SES/UP/IEHE nº 597/2020 de 17 de julho de 2020 e do LACEN através do OF.SES/VS/LCEN nº 194/2020 de 18 de junho de 2020, as justificativas abaixo foram apresentadas para a aquisição dos insumos:

“O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde/mês da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTIs Neonatal e maternidades. Recebe diariamente em média 400 voluntários que comparecem para doar sangue na Instituição. É responsável por mais de 50% de todo o sangue coletado no Estado. A Unidade dispõe de 18 laboratórios que dão suporte ao ciclo do sangue, pacientes internados e ambulatoriais.

Os insumos solicitados são de uso contínuo nos laboratórios e imprescindíveis para a realização de exames e procedimentos laboratoriais na Unidade. As ponteiros são utilizadas em pipetas e micropipetas, instrumentos muito utilizados em laboratórios para medir e transferir líquidos de um recipiente a outro. As ponteiros para micropipetas são complementos essenciais para este equipamento, garantindo maior segurança aos procedimentos.”

“O Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

É objeto da presente licitação a aquisição de insumos laboratoriais– ponteiros para micropipetas, lâminas e outros - para realização de exames laboratoriais de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT

1	6640.123.0025 ID 131224	LÂMINA MICROSCOPIA, TIPO: CONTAGEM DE SEDIMENTOS URINÁRIOS, MATERIAL: POLIMETILMETACRILATO / 10 POCOS PARA LEITURA DE SEDIMENTOS, DIMENSAO: 3,3 CM X 8,3 CM, BORDA: NAO LAPIDADA, ESPESSURA: 3 MM	UN	840
2	6640.010.0092 ID 131152	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO, CAPACIDADE: 0 A 200 µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL - NAO SERRILHADA NA BASE	UN	149.000
3	6640.132.0023 ID 131225	PAPEL FILTRO QUALITATIVO LABORATÓRIO, FORMATO: REDONDO Nº 40, DIMENSAO: 11 CM, COR: BRANCO, FURO: SEM FURO, POROSIDADE: 25µM, DIAMETRO FURO: SEM DIAMETRO, VELOCIDADE FILTRAÇÃO: MEDIA 140 SEG	UN	860
4	6640.168.0007 ID 141602	MICROPLACA, MATERIAL: POLIPROPILENO, FUNDO: ``U`` COM 96 ORIFÍCIOS/ PCR, FINALIDADE: LABORATORIAL EM BIOLOGIA MOLECULAR, ACESSÓRIO: COM 96 ORIFÍCIOS DESCARTÁVEL SEM TAMPA, FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	900
5	6640.009.0006 ID 21095	PLACA PETRI, TIPO: DESCARTÁVEL, MATERIAL: POLIESTIRENO, DIMENSÃO: 90 X 15 MM, DIVISÃO: SEM DIVISÃO	UN	1.920
6	6640.010.0101 ID 131167	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 300µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	247.152
7	6640.010.0097 ID 131163	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ CURTA/ LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A10µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	264.000
8	6640.010.0103 ID 131169	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ ESTERIL/ LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA	UN	43.000

		DENSIDADE, CAPACIDADE: 100 A 1000µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL		
9	6640.010.0104 ID 131184	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ ESTERIL/ CURTA/ MICROPIPETA, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	229.200
10	6640.010.0100 ID 131166	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ LIVRE DE RNA/DNASE, FILTRO: COM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 200µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	245.000
11	6640.010.0102 ID 131168	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ ESTERIL/ LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 300µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	37.152
12	6640.123.0012 ID 89853	LÂMINA MICROSCOPIA TIPO: LISA, MATERIAL: VIDRO, DIMENSÃO: 26 X 76 MM, BORDA: FOSCA, LAPIDADA, ESPESSURA: 1,0 A 1,2 MM	UN	21.950
13	6640.121.0029 ID 164582	LAMINULA, MATERIAL: VIDRO, DIMENSAO: 24 x 24 MM, ESPESSURA: 0,13 X 0,16 MM	UN	3.600

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

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses foi utilizado como parâmetro:

HEMORIO

- O consumo de 2019 para os itens 4 e 12;

- Para os itens 1, 3, 11 e 13 o fornecimento foi irregular, os itens não eram contemplados em processos licitatórios anteriores;

- Para os itens 2,6,7,8,9,10, ocorre um aumento sazonal devido a pandemia do coronavírus, sendo utilizados em exames de PCR;

Consumo anual 2019

ITEM	DESCRIÇÃO	2019	Necessidade atual

1	LÂMINA MICROSCOPIA, TIPO: CONTAGEM DE SEDIMENTOS URINÁRIOS - CAIXA C/100 UNIDADES	100	840
2	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, 0 A 200 µL	6.000	99.000
3	PAPEL FILTRO REDONDO N° 40 (CAIXA)	0	500
4	MICROPLACA, POLIPROPILENO, FUNDO: "U" COM 96 ORIFÍCIOS/ PCR	900	900
5	PLACA PETRI, DESCARTÁVEL, 90 X 15 MM	0	0
6	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA 1 A 300µL	0	217.152
7	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA 0,5 A10µL	4976	264.000
8	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, COM FILTRO, 100 A 1000µL	13614	43.000
9	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, SEM FILTRO 0,5 A 10µL	3.000	217.200
10	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, COM FILTRO, 1 A 200µL	196	245.000
11	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, SEM FILTRO 1 A 300µL	10.000	37.152
12	LÂMINA MICROSCOPIA LISA, VIDRO, DIMENSÃO: 26 X 76 MM - CAIXA C/50 UNIDADES	15.950	15.950
13	LAMINULA, VIDRO	0	3.600

LACEN

Consumo realizado no período de junho 2019 a maio 2020, conforme registrado no formulário de solicitação e apresentado nos quadros abaixo apresentados

Consumo junho 2019 a maio 2020

ITEM	DESCRIÇÃO	TOTAL
------	-----------	-------

1	LÂMINA MICROSCOPIA, TIPO: CONTAGEM DE SEDIMENTOS URINÁRIOS	0
2	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, 0 A 200 µL	56.584
3	PAPEL FILTRO REDONDO Nº 40	300
4	MICROPLACA, POLIPROPILENO, FUNDO: ``U`` COM 96 ORIFÍCIOS/ PCR	270
5	PLACA PETRI, DESCARTÁVEL, 90 X 15 MM	1.600
6	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA 1 A 300µL	0
7	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA 0,5 A 10µL	46.760
8	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, COM FILTRO, 100 A 1000µL	28.500
9	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, SEM FILTRO 0,5 A 10µL	2.000
10	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, COM FILTRO, 1 A 200µL	44.208
11	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, SEM FILTRO 1 A 300µL	13.000
12	LÂMINA MICROSCOPIA LISA, VIDRO, DIMENSÃO: 26 X 76 MM	13.696
13	LAMINULA, VIDRO	0

Fonte: Sistema Stok

ITEM	DESCRIPTIVO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI
1	LÂMINA MICROSCOPIA, SEDIMENTOS URINÁRIOS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	PONTEIRA, 0 A 200 µL SEM FILTRO	0	0	0	7.584	0	1.000	1.000	10.000	9.000	13.000	10.000	5.000
3	PAPEL FILTRO REDONDO Nº 40	0	0	300	0	0	0	0	0	0	0	0	0

4	MICRO PLACA 96 POÇOS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	40	230
5	PLACA PETRI	0	0	400	0	0	0	700	500	0	0	0	0
6	PONTEIRA 1 A 300µL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	PONTEIRA COM FILTRO 0,5 A 10µL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.760	24.000	17.000
8	PONTEIRA COM FILTRO, 100 A 1000µL	0	0	0	0	0	0	2.000	0	1.000	4.000	9.500	12.000
9	PONTEIRA SEM FILTRO 0,5 A 10µL	1.000	0	0	0	0	0	0	1.000	0	0	0	0
10	PONTEIRA COM FILTRO, 1 A 200µL	0	2.112	0	10.000	0	0	0	0	96	3.000	9.000	20.000
11	PONTEIRA SEM FILTRO 1 A 300µL	6.000	7.000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	LÂMINA MICROSCOPIA LISA	0	0	0	0	1.600	0	0	0	96	3.000	9.000	0
13	LAMINULA, VIDRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	00	0	0

Fonte: Sistema
Stok

Observações:

- Aos itens 5 e 7 foi incluída margem de até 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;
- Item 11 (ponteira 1 A 300µL): o insumo foi incluído tendo em vista a aquisição de pipetas multicanais de 300uL para o setor de Biologia Molecular nesse último mês de maio de 2020, para ser utilizado na metodologia de extração de DNA e RNA automatizada, demandando o insumo com base na quantidade de extrações realizadas;
- Item 9 (ponteira sem filtro 0,5 a 10µL): o item não era contemplado na planilha de controle de estoque; a estimativa do quantitativo foi realizada com base aumento do número de exames de biologia molecular realizados pelo setor;
- Para os itens 1, 7, 8, 9, 10 e 12 não há necessidade de aquisição, apesar do histórico de consumo, considerando recente aquisição para atender às demandas da Unidade frente à epidemia do COVID 19.

TOTAL SOLICITADO POR UNIDADE

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	HEMORIO	LACEN	TOTAL
------	----------	-----------	----	---------	-------	-------

1	6640.123.0025 ID 131224	LÂMINA MICROSCOPIA, TIPO: CONTAGEM DE SEDIMENTOS URINÁRIOS, MATERIAL: POLIMETILMETACRILATO / 10 POCOS PARA LEITURA DE SEDIMENTOS, DIMENSAO: 3,3 CM X 8,3 CM, BORDA: NAO LAPIDADA, ESPESSURA: 3 MM	UN	840	0	840
2	6640.010.0092 ID 131152	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO, CAPACIDADE: 0 A 200 µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL - NAO SERRILHADA NA BASE	UN	99.000	50.000	149.000
3	6640.132.0023 ID 131225	PAPEL FILTRO QUALITATIVO LABORATÓRIO, FORMATO: REDONDO Nº 40, DIMENSAO: 11 CM, COR: BRANCO, FURO: SEM FURO, POROSIDADE: 25µM, DIAMETRO FURO: SEM DIAMETRO, VELOCIDADE FILTRAÇÃO: MEDIA 140 SEG	UN	500	360	860
4	6640.168.0007 ID 141602	MICROPLACA, MATERIAL: POLIPROPILENO, FUNDO: ``U`` COM 96 ORIFÍCIOS/ PCR, FINALIDADE: LABORATORIAL EM BIOLOGIA MOLECULAR, ACESSÓRIO: COM 96 ORIFÍCIOS DESCARTÁVEL SEM TAMPA, FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	900	0	900
5	6640.009.0006 ID 21095	PLACA PETRI, TIPO: DESCARTÁVEL, MATERIAL: POLIESTIRENO, DIMENSÃO: 90 X 15 MM, DIVISÃO: SEM DIVISÃO	UN	0	1920	1.920
6	6640.010.0101 ID 131167	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO:	UN	217.152	30.000	247.152

		DESCARTÁVEL/ LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 300µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL				
7	6640.010.0097 ID 131163	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ CURTA/ LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A10µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	264.000	0	264.000
8	6640.010.0103 ID 131169	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ ESTERIL/ LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 100 A 1000µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	43.000	0	43.000
9	6640.010.0104 ID 131184	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ ESTERIL/ CURTA/ MICROPIPETA, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	217.200	12.000	229.200
10	6640.010.0100 ID 131166	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ LIVRE DE RNA/DNASE, FILTRO: COM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 200µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	245.000	0	245.000
11	6640.010.0102 ID 131168	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ ESTERIL/	UN	37.152	0	37.152

		LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 300µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL				
12	6640.123.0012 ID 89853	LÂMINA MICROSCOPIA TIPO: LISA, MATERIAL: VIDRO, DIMENSÃO: 26 X 76 MM, BORDA: FOSCA, LAPIDADA, ESPESSURA: 1,0 A 1,2 MM	UN	15.950	6.000	21.950
13	6640.121.0029 ID 164582	LAMINULA, MATERIAL: VIDRO, DIMENSAO: 24 x 24 MM, ESPESSURA: 0,13 X 0,16 MM	UN	3.600	0	3.600

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos dos Formulários de Solicitação de Aquisição emitidos e encaminhados pela Direção Geral do HEMORIO, do LACEN.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

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

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

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

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

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

2. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

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

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

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

- Documento ou informe do site da ANVISA, 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 AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

6.2 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.

6.2.1 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
1	LÂMINA MICROSCOPIA, SEDIMENTOS URINARIOS	1
2	PONTEIRA, 0 A 200 µL	5
3	PAPEL FILTRO REDONDO N° 40	0
4	MICROPLACA	0
5	PLACA PETRI	0
6	PONTEIRA 1 A 300µL	5

7	PONTEIRA 0,5 A 10µL	5
8	PONTEIRA COM FILTRO, 100 A 1000µL	5
9	PONTEIRA SEM FILTRO 0,5 A 10µL	5
10	PONTEIRA COM FILTRO, 1 A 200µL	5
11	PONTEIRA SEM FILTRO 1 A 300µL	5
12	LÂMINA MICROSCOPIA LISA	5
13	LAMÍNULA, VIDRO	0

6.2.2 As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

- Hemório: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

6.2.3 A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

- FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br

- HEMORIO: svpl@hemorio.rj.gov.br

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

6.2.5 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.

6.2.6 A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (HEMORIO).

6.2.7 Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para testes laboratoriais para diagnóstico e acompanhamento de doenças hematológicas. Um defeito / mal funcionamento no produto, não compatibilidade com os equipamentos ou não atendimento das especificações técnicas podem acarretar erros diagnósticos.

6.2.8 Critérios de julgamento das amostras: Os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão: verificação do desempenho, de acordo com a especificação, avaliando, quando pertinente, a compatibilidade nos equipamentos, a esterilidade, a vedação, os rótulos, o vácuo, o gel separador e o anticoagulante.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
3. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 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;
4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
5. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

1. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
2. As entregas deverão ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

8.2. Do local e horário das entregas:

1. Endereço de Entrega: CGA Coordenação Geral de Armazenagem: Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ
2. Horário da Entrega: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

1. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:
2. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
3. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
4. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras deve/não deve ser contabilizado como item de entrega;
5. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
6. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
7. 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;
8. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
9. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
10. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
11. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por

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

Elaborado por	Revisado por	
Wanessa Karolina da Rocha ID: 4442202-4	Marcia Villa Nova ID 3122536-5	
Aprovado por		
Flavio Monteiro de Souza Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde ID 3231638-0		

ANEXO I

Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certamente 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 n.º 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 n.º 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.
21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).
22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.
23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.
25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”.
27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.
28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.
31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976”.
33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.
34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).
36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as

obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Rio de Janeiro, 29 julho de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 29/07/2020, às 16:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Maria Villa Nova da Silva, Gerente de Sinergia e Otimização**, em 29/07/2020, às 16:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Flavio Monteiro de Souza, Diretor Técnico Assistencial**, em 06/08/2020, às 15:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **6643525** e o código CRC **C059FA24**.

Referência: Processo nº SEI-080007/004635/2020

SEI nº 6643525

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