TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nas solicitações emitidas e encaminhadas pela Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE Nº 49/2020, de 22/01/2020 e pela Direção Geral do LACEN através do Of. SES/VS/LCNN Nº 027/2020, de 22/01/2020, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de meios de cultura para a realização de exames microbiológicos pelo HEMORIO e pelo LACEN e atender às demandas das Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste TR.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: diagnosticar, tratar, acompanhar e prevenir as doenças infecciosas, sendo assim, primordial para a manutenção da vida dos pacientes atendidos pelas respectivas unidades estaduais de saúde (HEMORIO E LACEN). A falta dessa aquisição implica em alto risco de morbidades e mortalidades em pacientes atendidos pelas mesmas, além de paralisar todas as rotinas do laboratório de Microbiologia.

Na hipótese de conflito com as informações dos formulários de solicitação deverão prevalecer àquelas contidas neste TR

II – JUSTIFICATIVA

Considerando as solicitações de aquisição emitidas e encaminhadas pela Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE Nº 49/2020, de 22/01/2020 e pela Direção Geral do LACEN através do Of. SES/VS/LCNN Nº 027/2020, de 22/01/2020, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos insumos:

"Os materiais solicitados são preparações químicas que possuem na sua fórmula nutrientes, entre outras substâncias, para a multiplicação de microrganismos e análise laboratorial da sua presença na amostra biológica coletada. Desta forma, sendo favorecido o crescimento, é possível a identificação desses organismos através das suas atividades bioquímica e metabólica. Devido à diversidade dos microrganismos, existem

vários tipos de meios de cultura específicos que atendem às exigências para o desenvolvimento de cada um.

No HEMORIO são assistidos pacientes com doenças primárias do sangue tais como hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras. A população de pacientes do HEMORIO é formada em quase sua totalidade por pacientes imunossuprimidos, extremamente suscetíveis a infecções bacterianas e que fazem uso frequente de antimicrobianos. Para possibilitar o uso racional dos antibióticos e melhor controle das infecções, intercorrências que aumentam imensamente custo e tempo nas internações, é fundamental a identificação precisa e rápida das bactérias responsáveis por colonizações e infecções nos pacientes.

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 no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado.
Os meios de cultura a serem adquiridos visam a identificação de patógenos bacterianos que colonizam ou causam infecção a partir de amostras de pacientes do HEMORIO e de outras de interesse em saúde pública pelo LACEN".

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de meios de cultura para a realização de exames microbiológicos pelo HEMORIO e pelo LACEN, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.220.0050 ID 75915	CALDO, NOME: SELENITO, APRESENTAÇÃO: TUBO, APLICAÇÃO: ISOLAMENTO DE SALMONELAS	UN	220

2	6810.345.0047 ID 97841	MEIO CULTURA, PH FINAL: 6,6 - 7,0, NOME COMERCIAL: MEIO DE CULTURA AGAR SANGUE DE CARNEIRO, APLICACAO: MEIO DE CULTURA RICO EM NUTRIENTES DESTINADO AO ISOLAMENTO DE BACTERIAS AEROBIAS, ANAEROBIAS OU FACULTATIVA PROVENIENTES DE DIFERENTES TIPOS DE AMOSTRAS CLINICAS/ PARA O ISOLAMENTO DE STREPTOCOCCUS BETA HEMOLITICO E ALFA HEMOLITICO EM SEMEADURA PRIMARIA, FORNECIMENTO: PLACAS DE 90 x 15 MM	UN	3385
3	6810.345.0094 ID 141354	MEIO CULTURA, PH FINAL: 5,9 ~ 6,3, NOME COMERCIAL: MEIO AGAR CROMOGENICO PARA CANDIDA, APLICACAO: ISOLAMENTO E DIFERENCIACAO DE CANDIDA SP, FORNECIMENTO: PLACA Especificação complementar: Chromagar Candida. Apresentação: placa Petri 90 x 15 mm, com 20 a 22ml de meio de cultura'	UN	387
4	6820.003.0025 ID 18966	AGAR, NOME: AGAR MACCONCKEY, APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 X 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	582
5	6820.003.0060 ID - 19005	AGAR,NOME: AGAR ENTERICO HEKTOEN, APRESENTACAO: PO, ESPECIFICACAO: SELETIVO PARA ENTEROPATOGICOS (TIPO SS)	G	377
6	6820.003.0089 ID 52612	AGAR, NOME: AGAR CLED, APRESENTACAO: PLACA PETRI 90 X 15 MM, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO Especificação complementar: Para pesquisa de cepa ATCC de Escherichia coli	UN	1455
7	6820.003.0094 ID 52710	AGAR, NOME: AGAR SS, APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 x 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	256
8	6820.003.0098 ID 52717	AGAR, NOME: AGAR SABOURAUD COM CLORANFENICOL 2%, APRESENTAÇÃO TUBO. ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	445
9	6820.003.0136 ID 89846	AGAR, NOME: AGAR MUELLER HINTON, APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 x 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	251
10	6820.003.0134 ID 89844	AGAR , NOME: AGAR CHOCOLATE, APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 x 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	760
11	6820.003.0146 ID 123258	AGAR, NOME: CHROMAGAR KPC, APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 x 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	2614
12	6640.009.0017 ID - 55250	PLACA PETRI, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: POLIESTIRENO, DIMENSAO: 60 X 15 CM, DIVISAO: SEM DIVISAO7	UN	1290
13	68100470025 ID - 155504	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIA DE CARNEIRO DESFIBRINADO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 50 ~ 100 ML	ML	3510
14	68102070002 ID - 92452	AGUA PEPTONADA,TIPO: ALCALINA, ASPECTO FISICO: LÍQUIDO, PH: 7,8, FUNCAO: DILUICAO DE AMOSTRAS DE AGUA	ML	288
15	6640.139.0002 ID - 63099	SWAB,DESCRICAO: SECO COM PONTA DE RAYON, APLICACAO: DIAGNOSTICO LABORATORIAL	UN	6725
16	6820.003.0097 ID 52715	AGAR,NOME: AGAR MANITA, APRESENTACAO: PLACA PETRI 90 X 15 MM, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	480

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

Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

3.4.1 JUSTIFICA REAGENTES PRONTOS PARA USO

Os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria que prepará-los, o que requer uma expertise própria – farmacêuticos industriais, técnicos em Farmácia industrial – e materiais e equipamentos que os laboratórios clínicos não possuem. Além disto, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda das Unidades para 12 meses, foram utilizados como parâmetros:

HEMORIO

Consumo anual 2018 e 2019

ITEM	DESCRITIVO	2018	2019	Media	Media c/20%
1	CALDO SELENITO, TUBO	0	0	0	0
2	AGAR SANGUE DE CARNEIRO	1820	2646	2233	2680
3	MEIO AGAR CROMOGENICO PARA CANDIDA, PLACA	60	80	70	84
4	AGAR MACCONCKEY, PLACA PETRI 90 X 15 MM	260	170	215	258
5	AGAR ENTERICO HEKTOEN, PO	0	0	0	0
6	AGAR CLED, PLACA PETRI 90 X 15 MM	690	1270	980	1176
7	AGAR SS, PLACA PETRI 90 x 15 MM	0	0	0	0
8	AGAR SABOURAUD COM CLORANFENICOL 2%, TUBO	70	65	68	81
9	AGAR MUELLER HINTON, PLACA PETRI 90 x 15 MM	70	210	140	168
10	AGAR CHOCOLATE, PLACA PETRI 90 x 15 MM	80	140	110	132
11	CHROMAGAR KPC, PLACA PETRI 90 x 15 MM	2270	1820	2045	2454
12	PLACA PETRI, 60 X 15 CM	0	0	0	0
13	HEMACIA DE CARNEIRO DESFIBRINADO	0	0	0	0
14	AGUA PEPTONADA, TIPO: ALCALINA (mL)	0	0	0	0
15	SWAB PONTA DE RAYON	0	410	205	246
16	AGAR MANITA	190	170	180	480*

Consumo mensal 2019

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	376	170	0	200	200	0	230	470	0	440	560
3	0	0	10	0	0	0	0	10	20	0	20	20
4	0	10	10	0	10	20	10	10	20	0	50	30
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	100	50	80	0	240	0	100	100	100	140	360
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	10	0	0	0	0	5	10	20	0	10	10
9	0	10	0	0	90	0	10	10	20	0	40	30
10	0	30	0	30	0	0	0	10	20	0	20	30
11	0	110	360	80	160	20	340	220	220	0	310	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	10	15	50	24	56	45	90	20	50	50	0
16	0	20	40	0	20	0	30	0	0	30	30	0

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

Observação: ITEM 16 – AGAR MANITA

O quantitativo estimado acima do consumo se deve ao fato de ter havido demanda reprimida, motivada por abastecimento insuficiente, conforme registros no relatório do sistema Laborium, período janeiro a dezembro/2019, onde constam 408 solicitações médicas para o exame identificado como CULTURA, para o qual o reagente é utilizado. Desta forma, o cálculo foi realizado segundo o número de exames solicitados, ou seja, 408 (quatrocentos e oito) em um período de 12 meses.

LACEN

Consumo anual 2018 e 2019

ITEM	DESCRITIVO	2018	2019	Media	Media c/20%
1	CALDO SELENITO, TUBO	246	120	183	220
2	AGAR SANGUE DE CARNEIRO	698	477	588	705

3	MEIO AGAR CROMOGENICO PARA CANDIDA, PLACA	405	100	253	303
4	AGAR MACCONCKEY, PLACA PETRI 90 X 15 MM	368	172	270	324
5	AGAR ENTERICO HEKTOEN, PO	309	320	315	377
6	AGAR CLED, PLACA PETRI 90 X 15 MM	345	120	233	279
7	AGAR SS, PLACA PETRI 90 x 15 MM	246	180	213	256
8	AGAR SABOURAUD COM CLORANFENICOL 2%, TUBO	391	216	304	364
9	AGAR MUELLER HINTON, PLACA PETRI 90 x 15 MM	78	60	69	83
10	AGAR CHOCOLATE, PLACA PETRI 90 x 15 MM	698	349	524	628
11	CHROMAGAR KPC, PLACA PETRI 90 x 15 MM	146	120	133	160
12	PLACA PETRI, 60 X 15 CM	0	2150	1075	1290
13	HEMACIA DE CARNEIRO DESFIBRINADO (mL)	3600	2250	2925	3510
14	AGUA PEPTONADA, TIPO: ALCALINA (mL)	0	480	240	288
15	SWAB PONTA DE RAYON	3199	7600	5400	6479
16	AGAR MANITA	0	0	0	0

Consumo 2019

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
2	17	35	35	35	35	35	35	50	50	50	50	50
3	10	10	10	05	05	05	10	10	10	05	10	10
4	15	15	15	15	10	20	15	10	12	15	15	15
5	30	19	46	23	34	8	23	23	34	23	34	23
6	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
7	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
8	26	26	26	26	26	26	10	10	10	10	10	10
9	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
10	37	37	37	37	37	37	37	18	18	18	18	18
11	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
12	125	150	250	150	250	150	250	150	125	150	250	150
13	300	300	300	300	300	300	300	150	150	150	150	150
14	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
15	500	500	500	500	600	500	500	200	700	900	1000	1200
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: LACEN

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 das Unidades.

Assim, o total solicitado é apresentado no quadro abaixo:

ITEM	DESCRITIVO	HEMORIO	LACEN	TOTAL
1	CALDO SELENITO, TUBO	0	220	220
2	AGAR SANGUE DE CARNEIRO	2680	705	3385
3	MEIO AGAR CROMOGENICO PARA CANDIDA, PLACA	84	303	387
4	AGAR MACCONCKEY, PLACA PETRI 90 X 15 MM	258	324	582
5	AGAR ENTERICO HEKTOEN, PO	0	377	377
6	AGAR CLED, PLACA PETRI 90 X 15 MM	1176	279	1455
7	AGAR SS, PLACA PETRI 90 x 15 MM	0	256	256
8	AGAR SABOURAUD COM CLORANFENICOL 2%, TUBO	81	364	445
9	AGAR MUELLER HINTON, PLACA PETRI 90 x 15 MM	168	83	251
10	AGAR CHOCOLATE, PLACA PETRI 90 x 15 MM	132	628	760
11	CHROMAGAR KPC, PLACA PETRI 90 x 15 MM	2454	160	2614
12	PLACA PETRI, 60 X 15 CM	0	1290	1290
13	HEMACIA DE CARNEIRO DESFIBRINADO	0	3510	3510
14	AGUA PEPTONADA, TIPO: ALCALINA (mL)	0	288	288
15	SWAB PONTA DE RAYON	246	6479	6725
16	AGAR MANITA	480	0	480

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos das solicitações de aquisição emitidas e encaminhadas Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE Nº 49/2020, de 22/01/2020 e pela Direção Geral do LACEN através do Of. SES/VS/LCNN Nº 027/2020, de 22/01/2020.

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 do HEMORIO e do LACEN 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, 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 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	DESCRITIVO	QUANT
1	CALDO SELENITO, TUBO	0
2	AGAR SANGUE DE CARNEIRO	10
3	MEIO AGAR CROMOGENICO PARA CANDIDA, PLACA	10
4	AGAR MACCONCKEY, PLACA PETRI 90 X 15 MM	10
5	AGAR ENTERICO HEKTOEN, PO	0
6	AGAR CLED, PLACA PETRI 90 X 15 MM	10
7	AGAR SS, PLACA PETRI 90 x 15 MM	0
8	AGAR SABOURAUD COM CLORANFENICOL 2%, TUBO	10
9	AGAR MUELLER HINTON, PLACA PETRI 90 x 15 MM	10
10	AGAR CHOCOLATE, PLACA PETRI 90 x 15 MM	10
11	CHROMAGAR KPC, PLACA PETRI 90 x 15 MM	10
12	PLACA PETRI, 60 X 15 CM	0
13	HEMACIA DE CARNEIRO DESFIBRINADO	0
14	AGUA PEPTONADA, TIPO: ALCALINA (mL)	0

15	SWAB PONTA DE RAYON	0
16	AGAR MANITA, PLACA PETRI 90 x 15 MM	10

6.2.2 As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:
Hemorio: 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. Critérios de avaliação das amostras: a avaliação será realizada mediante a semeadura de cepas controle ATCC (American Type Culture Collection) para avaliação de crescimento nos respectivos meios de cultura. Os produtos que apresentarem crescimento adequado de microorganismos serão considerados validados e aprovados para fornecimento de atestado de Adequação Técnica.

Meio de Cultura Agar Sangue de Carneiro
Semeadura de cepa ATCC de Staphylococcus cureus. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias amareladas e se, em volta das colônias, houver hemólise.

Meio de Cultura Chromagar CÂNDIDA

Semeadura de cepas de cândidas controles. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias com identificação presuntiva das espécies de Cândida, baseada na morfologia e cor das colônias, de acordo com especificações do fabricante.

Agar MacConckey, placa petri 90 x 15 mm

Semeadura de cepa ATCC de Escherichia coli. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias rosa.

Meio de Cultura Agar CLED

Semeadura de cepa ATCC de Escherichia coli. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias amarelas, lactose positiva.

Meio de Cultura Agar Sabouraud com Cloranfenicol 2%

Semeadura de cepa ATCC de Candida albicans. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias brancas e evidência de células leveduriformes pelo método de GRAM.

Meio de Cultura Mueller Hinton

Semeadura de cepa ATCC E. Coli. O meio será validado se houver 100% de crescimento do microrganismo.

Meio de Cultura Agar Chocolate

Semeadura de cepa ATCC de Neisseria sp. O meio será validado se houver 100% de crescimento do microrganismo, que, após semeado no meio de cultura, deve ser colocado em microcerofilia.

Chromagar KPC, placa petri 90 x 15 mm

Semeadura de cepa ATCC de klebisiella pneumoniae, resistente aos carbapenemicos. O meio será validado se houver crescimento microbiano conforme coloração indicada pelo fabricante.

Agar manita, placa petri 90 x 15 mm

Semeadura de cepa de referência S. Aureus. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias amarelas.

6.2.8 **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de testes para a identificação de micro-organismos que causam infecções. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer os resultados dos exames realizados.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;

c) 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;

d) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;

e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s)s insumo(s);

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;

8.1.2 Do local e horário das entregas:

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; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;

b) 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;

c) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o "**volume morto**" do frasco de reagentes;

d) 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;

e) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou 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;

f) 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;

g) 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;

h) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS *(Material Safety Data Sheets)* utilizadas internacionalmente;

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

j) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;

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

l) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;

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

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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 – DO PAGAMENTO

a) 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,

b) A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

Rio de Janeiro, 12 de fevereiro de 2020.

Elaborado por

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

Aprovado por

JOÃO CARLOS ARIEIRA
DIRETOR TÉCNICO ASSISTENCIAL – FUNDAÇÃO SAÚDE
CRM 5220823-2 ID 256437-6

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 § 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".