

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/3549/2017 em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO em fls. 07/13 e complementos em fls. 229/232, 451, 468/469, 552/558 e 707/708, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos para a realização de testes imuno-hematológicos - determinação de grupo sanguíneo e fator Rh – itens que restaram fracassados no referido processo, para o HEMORIO e unidades transfusionais (UT) do Instituto Estadual de Cardiologia (IECAC) e do Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC) 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 dos reagentes para a realização dos testes imuno-hematológicos - determinação de grupo sanguíneo e fator Rh – em técnica de tubo.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 07/13 e complementos em fls. 229/232, 451, 468/469, 552/558 e 707/708 do Processo E-08/007/3549/2017, foram apresentadas as seguinte justificativas para a aquisição dos insumos:

Os insumos solicitados são utilizados para a realização de testes imuno-hematológicos utilizando a técnica de tubo - determinação de grupo sanguíneo ABO e fator RhD, – ou seja, testes obrigatórios para as transfusões de sangue e para as reservas para cirurgias – e destinados ao HEMORIO e às unidades transfusionais (UT) do Instituto Estadual de Cardiologia (IECAC) e do Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC).

O **HEMORIO** é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTIs Neonatal e maternidades. No laboratório destinado a seleção pré-transfusional são realizados os testes imuno-hematológicos de cerca de 3.000 solicitações mensais de sangue. São amostras de pacientes atendidos no HEMORIO e de pacientes atendidos em unidades de saúde que não contam com unidade transfusional. Os testes incluem as tipagens ABO/Rh e Rh, P.A.I, reclassificação da bolsa e a prova de compatibilidade, que verifica a compatibilidade do hemocomponente que será transfundido com o paciente que receberá a transfusão.

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (**IECAC**) é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia. As transfusões de concentrados de hemácias ocorrem rotineiramente. Os procedimentos cirúrgicos dependem da reserva de sangue compatível para ocorrerem. Pacientes internados em terapia intensiva frequentemente são anêmicos ou apresentam sangramentos o que leva à necessidade de transfusões. Pacientes com insuficiência renal, doença frequente nos cardiopatas, também são muito anêmicos e muitas vezes necessitam de transfusões. Ainda que todos os hemocomponentes sejam fornecidos pelo Hemorio, é fundamental que os testes imuno-hematológicos pré-transfusionais - determinação de grupos sanguíneos e fator Rh e prova de compatibilidade pré-transfusional – além do controle de qualidade, sejam realizados na Unidade Transfusional (UT) do IECAC. Pacientes em cirurgia, em terapia intensiva e com infarto do miocárdio necessitam que a transfusão se inicie com urgência e isto só pode ocorrer se todos os materiais e reagentes necessários estiverem disponíveis na UT.

Desta forma, são insumos vitais para a continuidade da realização dos procedimentos laboratoriais imuno-hematológicos da UT do IECAC e estão conformes às exigências estabelecidas na Portaria MS/GM nº 158, de 4 de fevereiro de 2016, que Redefine o

Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, e na Resolução da ANVISA nº 57/2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.

Cumprе esclarecer que os materiais para a realização dos referidos testes eram fornecidos por empresa que optou pela descontinuidade do contrato de fornecimento, desabastecendo a UT dos reagentes e equipamentos necessário à realização dos testes. Os procedimentos de classificação e compatibilização de sangue podem ser realizados por várias técnicas, e anteriormente à retirada dos equipamentos e insumos fornecidos pela empresa, a técnica em gel era utilizada na UT. Com a perda do fornecimento, a opção foi alterar a rotina de trabalho para a técnica em tubo e a alteração de metodologia exigiu uma adequação do tipo de reagente e material utilizados.

O Hospital Estadual Carlos Chagas (**HECC**) possui serviço de urgência e emergência, conta com 185 leitos, sendo 24 de CTI, e tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia e 400 internações mensais. É referência para Programa de Cirurgia Bariátrica. Possui serviço ambulatorial com cerca de 80 atendimentos por dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia. A Unidade, pelo perfil assistencial, conta com unidade transfusional que recebe os hemocomponentes do HEMORIO e realiza os procedimentos pré-transfusionais na própria unidade.

Assim, é necessária a aquisição dos reagentes para a realização dos testes imunohematológicos nas Unidades.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição insumos para a realização de testes imunohematológicos - determinação de grupo sanguíneo e fator Rh e prova de compatibilidade pré-transfusional, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	1	6810.209.0102 ID141089	ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUÍNEA, TIPO: ANTI-D IGG . REAGENTE DEVE IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NÃO IDENTIFICAR A VARIANTE IV, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUÍNEA, TIPO: <u>ANTI - D IGG. O REAGENTE DEVE IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NÃO IDENTIFICAR A VARIANTE IV;</u> FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML	UN	138
	2	6810.209.0106 ID 147624	ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUÍNEA, TIPO: CONTROLE DE ANTI-D IGG , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE CONTROLE DE RH É UM REAGENTE COMPLEMENTAR DO REAGENTE DESCRITO NO ITEM 1 E DEVE SER DA MESMA MARCA , CONFORME ART 84 RDC ANVISA 34 DE 11/06/2014	UN	138
	3	6810.209.0103 ID 141102	ANTI-SORO,TESTE: IMUNOHEMATOLOGICO, TIPO: ANTI-A , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	UN	135
	4	6810.209.0104 ID 141103	ANTI-SORO, TESTE: IMUNOHEMATOLOGICO, TIPO: ANTI-B , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	UN	135
	5	6810.423.0033 ID 67136	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: REAGENTE ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM , ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: N/A, FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML	UN	60
	6	6810.047.0020 ID 143543	REAGENTES DE HEMACIAS ,NOME COMERCIAL: HEMACIAS REVERSA A1 E B , FORMA FORNECIMENTO: KIT ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO DE HEMÁCIAS PARA TIPAGEM SANGUÍNEA REVERSA EM CONCENTRAÇÃO DE 3% A 5% PARA TÉCNICA EM TUBO	UN	96

3.2 A quantidade solicitada é para atender 12 (doze) meses para o HEMORIO, IECAC e HECC.

3.3 Informamos que a descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

3.4 Justifica-se a aquisição em lote pelos motivos abaixo:

Lote 1: conjunto de reagentes para realizar a classificação ABO e RhD

- Os reagentes são necessários para realizar uma classificação sanguínea, ou seja, determinação do grupo ABO e RhD;
- Os reagentes anti A e anti B são necessários para determinar o grupo ABO e são utilizados para testagem nas hemácias do paciente;

- As hemácias reversa A1 e B são necessárias para determinar o grupo ABO e são utilizados para testagem no plasma do paciente;
- Os reagentes anti D são necessários para determinar o RhD (positivo ou negativo);
- A falta de qualquer um dos reagentes inviabiliza a realização da classificação sanguínea;

Os exames aqui relacionados devem ser, obrigatoriamente, realizados, conforme Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, que “Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos”.

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

3.6. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.

3.7. Todos os dados referentes à justificativa do lote foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 07/13 do processo E-08/007/3549/2017.

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

4.1. A estimativa do quantitativo solicitado foi baseada no consumo e utilização prováveis, conforme abaixo:

4.1.1. HEMORIO

O HEMORIO utiliza a técnica em gel para testes de rotina de grupo sanguíneo de doadores e pacientes provas de compatibilidade. Os insumos solicitados neste formulário são para a realização dos testes em técnica em tubo e tem como objetivo apenas realizar os exames cujos resultados tenham sido inconsistentes na técnica em gel.

Foi considerado para solicitação o maior quantitativo consumido no período de 2016 a 2018.

Consumo Anual 2016 a 2018.

ITEM	DESCRIÇÃO	2016	2017	2018
1	ANTI-D IGG	48	24	28
2	CONTROLE DE ANTI-D IGG	48	24	26
3	ANTI-A	60	43	60
4	ANTI-B	52	60	60
5	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	60	53	60
6	REVERSA A1 E B	60	58	48

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH (Sistema Corporativo do Hemorio)

Consumo mensal 2016

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	total
ANTI-D IGG	10	0	0	0	10	0	0	20	0	8	0	0	48
CONTROLE ANTI-D IGG	10	0	0	0	10	0	0	20	0	8	0	0	48
ANTI-A	12	5	0	4	6	0	0	1	3	4	5	20	60
ANTI-B	12	6	6	0	0	6	0	0	6	5	5	6	52
ANTI-D IGG E IGM	8	0	12	15	0	5	0	0	10	5	5	0	60
REVERSA A1 E B	12	5	0	4	6	0	0	1	3	4	5	20	60

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH (Sistema Corporativo do Hemorio)

Consumo mensal 2017

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	total
ANTI-D IGG	0	0	0	10	0	0	0	5	0	0	6	3	24
CONTROLE ANTI-D IGG	0	0	0	10	0	0	5	0	0	0	6	3	24
ANTI-A	6	0	0	6	0	0	1	4	4	5	5	12	43
ANTI-B	5	0	4	6	0	0	1	3	4	5	20	12	60
ANTI-D IGG E IGM	0	0	0	0	0	0	8	0	0	1	32	12	53
REVERSA A1 E B	10	8	0	0	8	10	0	0	10	0	0	12	58

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH (Sistema Corporativo do Hemorio)

Consumo mensal 2018

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	total
ANTI-D IGG	0	0	5	0	5	0	0	5	0	0	8	5	28
CONTROLE ANTI-D IGG	3	0	0	5	0	0	9	0	0	0	6	3	26
ANTI-A	5	15	4	6	0	0	1	4	4	5	6	10	60
ANTI-B	5	15	4	6	0	0	1	3	5	5	6	10	60
ANTI-D IGG E IGM	0	10	10	0	0	0	8	0	0	2	20	10	60
REVERSA A1 E B	5	0	0	13	0	8	0	0	0	12	0	10	48

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH (Sistema Corporativo do Hemorio)

4.1.2. IECAC

O consumo foi atualizado pela Unidade e será utilizado para estimativa do quantitativo a ser solicitado, considerando expressar a utilização dos reagentes pelo período de 12 meses, o que não foi possível de ser apresentado quando da elaboração do formulário inicial devido à mudança de técnica ocorrida. No quadro abaixo está apresentado o consumo/2018 informado pelo IECAC.

Consumo anual IECAC 2018

ITEM	DESCRIÇÃO	Consumo 2018
01	ANTI D IgG	30
02	CONTROLE DE ANTI-D IGG	30
03	ANTI-A MONOCLONAL	15
04	ANTI-B MONOCLONAL	15
05	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	-
06	REVERSA A1 E B	12

Fonte: UT IECAC

Quantidade solicitada pelo IECAC

ITEM	DESCRIÇÃO	TOTAL SOLICITADO IECAC
01	ANTI-D IGG	30
02	CONTROLE DE ANTI-D IGG	30
03	ANTI-A	15
04	ANTI-B	15
05	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	-
06	REVERSA A1 E B	12

4.1.3. HECC

Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo realizado no ano de 2018 informado pela unidade, conforme quadro abaixo.

Consumo anual HECC 2018

ITEM	DESCRIÇÃO	2018
01	ANTI-D IGG	60
02	CONTROLE DE ANTI-D IGG	60
03	ANTI-A	60
04	ANTI-B	60
05	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	-
06	REVERSA A1 E B	24

Fonte: UT HECC

Quantidade solicitada pelo HECC

ITEM	DESCRIÇÃO	TOTAL SOLICITADO HECC
01	ANTI-D IGG	60
02	CONTROLE DE ANTI-D IGG	60
03	ANTI-A	60
04	ANTI-B	60
05	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	0
06	REVERSA A1 E B	24

Assim, o total solicitado por Unidade, é o apresentado no quadro abaixo:

REAGENTE	HEMORIO	IECAC	HECC	TOTAL
ANTI-D IGG	48	30	60	138
CONTROLE DE ANTI-D IGG	48	30	60	138
ANTI-A	60	15	60	135
ANTI-B	60	15	60	135
ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	60	0	0	60
REVERSA A1 E B	60	12	24	96

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do processo 3549/2017, fls. 07/13 e complementos em fls. 229/232, 451, 468/469, 552/558 e 707/708.

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 Diretoria Técnico Assistencial 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 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, desde que contenha data e hora da consulta, 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

6.1 - A empresa arrematante deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, devendo ser apresentado com os 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. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

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

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.

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) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- f) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com as demandas das Unidades;

- b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- c) No caso dos **reagentes eritrocitários**, a programação das entregas deverá ser de acordo com o tempo de validade do produto. As entregas devem ser feitas pelo menos três dias antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.

8.1.1 Endereços de Entrega:

- a) HEMORIO: Rua Frei Caneca nº 08 - almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- b) IECAC: Rua David Campista nº 326 – almoxarifado – Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;
- c) HECC: Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ;
- d) **Horário da Entrega:** de segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

Justifica-se a entrega nas Unidades tendo em vista os **reagentes eritrocitários**, devendo a sua programação estar em acordo com o tempo de validade do produto, qual seja, 30 (trinta) dias. As entregas devem, ainda, ser feitas pelo menos três dias antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.

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 o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- c) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s);
- 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) 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;
 - g) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
 - h) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
 - i) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
 - j) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

10.2 - Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas

fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

Rio de Janeiro, 26 de novembro de 2019.

Elaborado por

Aprovado por

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

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 § 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”.