



ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/307/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do LACEN em fls. 142/151 e complementos em fls. 33 195/198, 272, 414 e 624/626, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de padrões de referência para realização de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos e água para consumo humano, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do **item III** deste TR.

É importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos materiais, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda do LACEN para evitar a inutilização dos itens.

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: realizar a análise de resíduos de agrotóxicos em água e alimentos para consumo humano.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 142/151 e complementos em fls. 33 195/198, 272, 414 e 624/626, do Processo E-08/007/307/2018, Direção Geral do LACEN apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

Trata-se de aquisição de padrões de referência para a realização de análise de resíduos de agrotóxicos em água e alimentos para o consumo humano. Os padrões de referência são soluções de ingredientes ativos de agrotóxicos em diferentes solventes orgânicos, utilizadas como referência para identificação e quantificação de agrotóxicos em alimentos e água, sendo preparadas para cada tipo de agrotóxicos.

Os agrotóxicos são substâncias químicas sintéticas utilizadas para matar pragas, insetos, bactérias, fungos e outras plantas. O seu uso na agricultura impede danos nas



plantações através do controle de doenças e pragas. Porém são tóxicos, venenosos, causam o desequilíbrio ambiental e o desenvolvimento de diversas doenças tais como: câncer, paralisia, problemas neurológicos e cognitivos, dificuldades respiratórias, irritações na pele e alergias, aborto e má formação do feto. Assim, os programas instituídos no âmbito nacional visam assegurar que a quantidade de agrotóxicos esteja de acordo com o Limite Máximo de Resíduo (LMR) permitido, o que é realizado através dos insumos solicitados.

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 nos diagnósticos no Estado.

Neste contexto, alguns exames são específicos do LACEN e os reagentes solicitados são imprescindíveis para a implantação e validação de metodologias analíticas relacionadas a análise de resíduos de agrotóxicos em água e alimentos para consumo humano. A implantação da metodologia visa atender à legislação vigente, conforme abaixo apresentado:

- Portaria/MS nº 2914/2011, que “Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade”;
- Decreto nº 4.074 de 04/01/2002, que regulamenta a Lei 7.802;
- Lei 7.802 de 11/07/1989, que “Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências;

A metodologia para a realização dos testes é a de Espectrometria de massa, cujo equipamento foi adquirido conforme diretriz do Ministério da Saúde para todos os LACEN do país.

Além disso a aquisição dos itens justifica-se também em razão do ofício nº 003/2018 MPRJ 2014.00642210, no qual o Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro solicita o prosseguimento da realização do processo de compra dos reagentes de Agrotóxico pelo LACEN-RJ.



Conforme destacado, a aludida Unidade desempenha o papel de Laboratório Central (LACEN) do estado do Rio de Janeiro, tendo como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, razão pela qual é a responsável pela realização de exames específicos, os quais demandam a utilização de reagentes imprescindíveis para a implantação e validação de metodologias analíticas relacionadas à análise de resíduos de agrotóxicos em água e alimentos para consumo humano, conforme Portaria nº 2.914/2011 do Ministério da Saúde, que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade — diretriz obrigatória a todos os LACEN do país.

Como é de se imaginar, a implantação da metodologia adequada à análise de resíduos de agrotóxicos é uma tarefa que demanda tempo, esforço e mão de obra qualificada, sendo certo que sua concretização ocorre de forma gradativa, pois envolve diversas etapas.

Nessa esteira, o Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, por meio da 5ª Promotoria de Justiça de Tutela Coletiva da Saúde da Capital, expediu o Ofício nº 003/2018 à Fundação Saúde (MPRJ 2014.00642210), solicitando informações sobre o processo de aprovação e catalogação dos itens necessários à formalização do processo de compra pelo LACEN, e cobrando sua implementação, conforme se vê dos expedientes em anexo ao presente Termo Aditivo (Anexo A).

Considerando a missão e importância do LACEN no controle sanitário dos produtos sujeitos aos órgãos fiscalizadores no estado do Rio de Janeiro, é imprescindível a aquisição dos insumos objeto do presente processo, para a implantação e validação de metodologias das metodologias analíticas de média e alta complexidade relacionadas à qualidade dos alimentos e água para consumo humano.

Por todo o exposto, podemos concluir que a ausência desses itens inviabilizará a execução das análises de resíduos de agrotóxicos em alimentos e água para consumo humano, e, além disso, constituirá descumprimento da determinação Ministerial, e da toda a legislação supra mencionada, a saber:



- Portaria/MS nº 2914/2011, que “Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade”;
- Decreto nº 4.074 de 04/01/2002, que regulamenta a Lei 7.802;
- Lei 7.802 de 11/07/1989, que “Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de padrões de referência para a realização de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos e água para consumo humano, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

| ITEM | CÓDIGO SIGA | DESCRIÇÃO | UN | QUANT. TOTAL |
|------|--------------------------------|---|----|--------------|
| 1 | 6810.016.0918 (ID - 150335) | PADRAO REFERENCIA, NOME: ALACLORO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C14H20ClNO2, CONCENTRACAO: 10 a 1000 µg, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 269,767 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO, MILIGRAMA, FRASCO 250MG. Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 2 | 6810.016.0951 (ID - 150369) | PADRAO REFERENCIA, NOME: PENTAFLORONITROBENZENO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C6Cl5NO2, CONCENTRACAO: 10 a 1000 µg, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 295,36 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 3 | 6810.016.0941 (ID - 150358) | PADRAO REFERENCIA, NOME: ALDICARBE, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C7H14N2O2S, CONCENTRACAO: 10 a 1000 µg, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 190,26 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total | UN | 2 |



| | | | | |
|---|--------------------------------|---|----|---|
| | | solicitada de cada item seja devidamente atendida. | | |
| 4 | 6810.016.0947 (ID - 150365) | PADRAO REFERENCIA, NOME: ENDOSULFAN SULFATE, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C9H6Cl6SO4, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 422,92 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 5 | 6810.016.0919 (ID - 150336) | PADRAO REFERENCIA, NOME: ALDRIN, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C12H8O6, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 364,9 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 250MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 6 | 6810.016.0939 (ID - 150356) | PADRAO REFERENCIA, NOME: SIMAZINA, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C7H12ClN5, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 201,66 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO miligrama, frasco 250mg Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 7 | 6810.016.0946 (ID - 150364) | PADRAO REFERENCIA, NOME: ENDOSULFAN I, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C9H6Cl6SO3, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 406,92 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 8 | 6810.016.0956 (ID - 150374) | PADRAO REFERENCIA, NOME: CLORODIBROMOMETANO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: CHClBr2, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 208,28 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 3 |
| 9 | 6810.016.0958 (ID - 150376) | PADRAO REFERENCIA, NOME: CARBENDAZIM, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C9H9N3O2, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 191,19 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. | UN | 3 |



| | | | | |
|----|--------------------------------|---|----|---|
| | | ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | | |
| 10 | 6810.016.0948 (ID - 150366) | PADRAO REFERENCIA, NOME: PROFENOFOS, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C11H15BrCPO3S, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ìg, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 373,63 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 250MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 11 | 6810.016.0923 (ID - 150340) | PADRAO REFERENCIA, NOME: A-CLORDANO FORMA CIS-CLORDANO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C10H6Cl8, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ìg, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 409,78 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 10MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 12 | 6810.016.0928 (ID - 150345) | PADRAO REFERENCIA, NOME: PP DDD, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C14H10Cl4, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ìg, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 320,02 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 250MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 13 | 6810.016.0931 (ID - 150348) | PADRAO REFERENCIA, NOME: GLIFOSATO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C3H8NO5P, CONCENTRACAO: 1.000 ìg/ML EM H2O, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 169,07 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 250MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 14 | 6810.016.0940 (ID - 150357) | PADRAO REFERENCIA, NOME: TRIFLURALINA, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C13H16F3N3O, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ìg, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 335.28 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 250MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 15 | 6810.016.0963 (ID - 150660) | PADRAO REFERENCIA, NOME: BENOMYL, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C14H18N4O3, CONCENTRACAO: PURO (10 a 1000 ìg), APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 290,32 g/mol, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. | UN | 2 |



| | | | | |
|----|--------------------------------|---|----|---|
| | | ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 250MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | | |
| 16 | 6810.016.0944 (ID - 150362) | PADRAO REFERENCIA, NOME: ALDICARBE SULFONE, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C7H14N2O4S, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ìg, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 222,26 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 17 | 6810.016.0945 (ID - 150363) | PADRAO REFERENCIA, NOME: ALDICARBE SULFOXIDO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C7H14N2O3S, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ìg, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 206.26 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 18 | 6810.016.0967 (ID - 150994) | PADRAO REFERENCIA, NOME: DIUROM, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C9H10Cl2N2O, CONCENTRACAO: PURO (10 a 1000 ìg), APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 233,09 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 250MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 19 | 6810.016.0962 (ID - 150659) | PADRAO REFERENCIA, NOME: 4 BROMO FLUOROBENZENO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C6H4BrF, CONCENTRACAO: PURO (10 a 1000 ìg), APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 176,0 g/mol, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 250MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 20 | 6810.016.0955 (ID - 150373) | PADRAO REFERENCIA, NOME: BROMODICLOROMETANO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: CHCl2Br, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ìg, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 163,8 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 3 |
| 21 | 6810.016.0959 (ID - 150377) | PADRAO REFERENCIA, NOME: MANCOZEBE, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C4H6MnN2S4 / C4H6N2S4Zn, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ìg, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 265,31 / 275,76 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. | UN | 3 |



| | | | | |
|----|--------------------------------|--|----|---|
| | | ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 250MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | | |
| 22 | 6810.016.0921 (ID - 150338) | PADRAO REFERENCIA, NOME: ATRAZINA, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C8H14ClN5, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 215,68 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 50MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 23 | 6810.016.0922 (ID - 150339) | PADRAO REFERENCIA, NOME: CLORDANO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C10H6Cl8, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 409,78 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 250MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 24 | 6810.016.0936 (ID - 150353) | PADRAO REFERENCIA, NOME: PENDIMETALINA, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C13H19N3O4, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 281,3 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 25 | 6810.016.0961 (ID - 150658) | PADRAO REFERENCIA, NOME: METIL PARATION, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C8H10NO5OS, CONCENTRACAO: PURO (10 a 1000 ig), APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 263,2 g/mol, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 26 | 6810.016.0943 (ID - 150361) | PADRAO REFERENCIA, NOME: CLORPYRIFOS OXON, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C9H11Cl3NO4P, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 334.5 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 50MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 27 | 6810.016.0924 (ID - 150341) | PADRAO REFERENCIA, NOME: G-CLORDANO FORMA TRANS-CLORDANO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C10H6Cl8, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 409,78 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. | UN | 2 |



| | | | | |
|----|--------------------------------|--|----|---|
| | | ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 10MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | | |
| 28 | 6810.016.0933 (ID - 150350) | PADRAO REFERENCIA, NOME: HEXACLOROBENZENO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C6Cl6, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 284,78 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 250MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 29 | 6810.016.0934 (ID - 150351) | PADRAO REFERENCIA, NOME: METOLACLORO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C15H22ClNO2, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 283,79 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 30 | 6810.016.0935 (ID - 150352) | PADRAO REFERENCIA, NOME: MOLINATO, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C9H17NOS, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 187,3 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 31 | 6810.016.0942 (ID - 150360) | PADRAO REFERENCIA, NOME: CARBOFURAN, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C12H15NO3, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 221.25 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 250MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 32 | 6810.016.0960 (ID - 150378) | PADRAO REFERENCIA, NOME: TEBUCONAZOL, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C16H22ClNO3, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 307,82 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 250MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 33 | 6810.016.0965 (ID - 150878) | PADRAO REFERENCIA, NOME: AMIDATE, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C2H8NO2PS, CONCENTRACAO: PURO (10 a 1000 ig), APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 141,13 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. | UN | 2 |



| | | | | |
|----|--------------------------------|---|----|---|
| | | ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | | |
| 34 | 6810.016.0920 (ID - 150337) | PADRAO REFERENCIA, NOME: DIELDRIN, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C14H20Cl6NO2, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 380,92 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 50MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 35 | 6810.016.0930 (ID - 150347) | PADRAO REFERENCIA, NOME: ENDRIN, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C12H8Cl6O, CONCENTRACAO: 1.000 ig/ML EM METANOL, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 380,91 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 36 | 6810.016.0938 (ID - 150355) | PADRAO REFERENCIA, NOME: PERMETRINA, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C21H20Cl2O3, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 391,29 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 250MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 37 | 6810.016.0964 (ID - 150661) | PADRAO REFERENCIA, NOME: METIL CLORPIRIFUS, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C7H7Cl3NO3PS, CONCENTRACAO: PURO (10 a 1000 ig), APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 322,5 g/mol, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 250MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |
| 38 | 6810.016.0949 (ID - 150367) | PADRAO REFERENCIA, NOME: TERBUFOS, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C9H21PO2S3, CONCENTRACAO: 10 a 1000 ig, APLICACAO: PADRAO, PESO MOLECULAR: 288,43 G/MOL, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE DE FORNECIMENTO MILIGRAMA, FRASCO 100MG Serão admitidas outras apresentações desde que a quantidade total solicitada de cada item seja devidamente atendida. | UN | 2 |

3.2. Será aceito qualquer tipo de apresentação dos itens acima catalogados, desde que a quantidade total final de cada item seja devidamente atendida.

3.3. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses**.

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

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

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

4.1. O LACEN absorverá a demanda de amostras do programa de monitoramento de resíduos de agrotóxico em água para consumo humano e alimentos provenientes dos Municípios do RJ que utilizam agricultura como principal fonte de renda, como ferramenta de vigilância em saúde.

4.1.1. O monitoramento é uma ação de articulação e o envolvimento das três esferas de governo, para o desenvolvimento das atividades em conjunto. No âmbito estadual e municipal, a Vigilância em Saúde Ambiental (VSA) e o Laboratório Central de Saúde Pública de cada estado tem esse papel.

4.1.2. É papel dos Laboratórios Centrais do país, que são os responsáveis por análises de amostras resultantes dos casos de surtos, epidemias, saúde do trabalhador e desastres ambientais dentro dos seus estados, das análises de média e alta complexidade, além da cobrança do Ministério Público para que as ações que envolvem o meio ambiente, saúde do trabalhador e da população em geral sejam cumpridas.

4.1.3. As análises de baixa complexidade ficam a cargo dos laboratórios regionais/municipais. Para as análises de resíduos de agrotóxicos em alimentos, há o Programa de Análise de Resíduos (PARA), que foi iniciado em 2001 pela ANVISA, com o objetivo de avaliar continuamente os níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos de origem vegetal que chegam à mesa do consumidor, sendo um indicador da ocorrência da presença de resíduos de agrotóxicos em alimentos comercializados no país.

4.1.4. O Programa é uma ação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), coordenado pela ANVISA em conjunto com os órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária e laboratórios estaduais de saúde pública (LACENs). Os relatórios que



apresentam os resultados do Programa têm constituído um dos principais indicadores da qualidade dos alimentos adquiridos no mercado varejista e consumidos pela população.

4.1.5. Os desdobramentos dessas análises, que deverão ser realizadas também pelo LACEN/RJ, contribuirão para a qualidade dos alimentos ofertados no mercado varejista, além de medidas educativas e coercitivas visando garantir a utilização de agrotóxicos segundo as Boas Práticas Agrícolas (BPA); os dados de resíduos encontrados permitem também, avaliar o risco à saúde devido à exposição aos agrotóxicos nos alimentos, além de subsidiar a reavaliação de agrotóxicos para a tomada de decisão sobre a restrição e o banimento de agrotóxicos perigosos para a saúde da população.

4.1.6. Desta maneira, não há registro de consumo pretérito dos referidos Padrões, uma vez que o programa de análise de resíduos de agrotóxicos se encontra em fase de implementação no LACEN/RJ.

4.2. A metodologia utilizada para estimar o quantitativo solicitado apresenta relação direta com as técnicas analíticas que serão empregadas considerando as concentrações dos insumos que serão adquiridos, pois será necessário preparo de soluções mistas com concentrações diferentes de cada padrão de referência.

4.2.1. O critério inicial adotado para a estimativa do quantitativo dos insumos a serem adquiridos, foi segundo as diretrizes e considerações do ministério da saúde, quanto as orientações técnicas para o monitoramento de agrotóxicos em alimentos e água para consumo humano, além da orientação da Vigilância Ambiental e Saúde do Trabalhador da Secretaria Estadual de Saúde (SES/RJ) quanto a necessidade de análise e monitoramento dos municípios prioritários, levando em consideração a produção agrícola e agrotóxicos a serem monitorados no Estado do Rio de Janeiro, tendo em vista os aspectos socioambientais e a realidade local.

4.2.2. A estimativa também foi considerada, diante da seleção dos agrotóxicos prioritários a serem analisados em cada município (por ponto de coleta), de acordo com o levantamento dos agrotóxicos mais utilizados, e com o disposto na Portaria MS nº 2.914/2011; o número possível de amostras por município selecionado, de acordo com a Diretriz Nacional do Plano de Amostragem da Vigilância da qualidade da água para consumo humano; definição da frequência de amostragem, considerando o período de uso





de agrotóxico e a sazonalidade das culturas (período de chuvas ou início da seca); Ressalta-se que para a implantação do monitoramento proposto, quando o abastecimento se der por Sistema de Abastecimento de Água (SAA), sugere-se como ponto de coleta das amostras a rede de distribuição e/ou saída do tratamento, entretanto, para Solução Alternativa Coletiva (SAC), o ponto de consumo humano deve ser o local para coleta das amostras.

4.2.3. Com cada frasco de padrão, é possível analisar em torno de 500 amostras, porém esse número poderá variar de acordo com o produto a ser avaliado, levando em consideração possíveis perdas e repetições, situações essas, esperadas dentro das metodologias utilizadas dentro dos laboratórios de análises ambientais.

4.3. Considerando que para a implementação das metodologias será necessário executar um teste e a validação prévia para cada metodologia, serão usadas 02 (duas) ampolas (itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38) e 03 (três) ampolas (itens 8, 9, 20 e 21) de cada padrão de referência para análise de agrotóxico, pois, 01 (uma) ampola será utilizada para testes de validação obrigatória do método que será implementado e as demais para execução das rotinas analíticas nas amostras que serão recebidas no LACEN, de acordo com os programas de monitoramento resíduos agrotóxicos em água para consumo humano e alimentos que serão pactuados com as Vigilâncias Estadual e Municipais.

4.4. Cada amostra recebida no programa será analisada com a detecção em todos os itens de padrões de referência descritos no item III deste TR, o que possibilitou estimar a capacidade média para análise de 50 amostras por mês em um período de 1 ano com as quantidades informadas no presente documento.

4.4.1. Desse modo, podemos afirmar que:

- 1 frasco padrão atende 500 amostras analisadas;
- Demanda do LACEN é de 50 amostras por mês;
- 50 amostras x 12 meses = 600 amostras por ano

Assim, sendo, são necessários no mínimo 02 frascos para atender ao quantitativo total a ser adquirido, haja vista que não é possível fracionar a quantidade de frascos, por se tratar de unidade indivisível.



4.4.2. Cumpre destacar que, por se tratar de metodologia nova, sendo pela primeira vez implementada no LACEN, serão necessárias quantidade adicionais destinadas ao treinamento dos técnicos e ajuste da própria metodologia de testes no ambiente laboratorial.

4.4.3. Na esteira da fase embrionária da implementação dos testes, a quantidade solicitada atende a critério de razoabilidade, sem que constitua, de forma alguma, prejuízo ao erário.

4.5. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos de informações prestadas pela Direção Geral do LACEN, em fl. 33, e complementos em fl. 396 dos autos do Processo E-08/007/307/2018, bem como do Formulário de Solicitação de Compras de fls. 142/151.

4.6. 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 PARA AVALIAÇÃO

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.

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

6.3. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACEN.

6.4. Critérios para avaliação do catálogo: Na avaliação do catálogo 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 a demanda da Unidade;

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

8.1.1 Do local e horário da entrega:

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1 Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s);
- c) 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;
- d) 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;
- e) 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). A FISPQ é equivalente às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente, siglas essas mundialmente conhecidas referentes a este documento, o qual é apresentado em diversos modelos, pertinentes a cada país. Trata-se de documento normalizado pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), conforme norma **ABNT-NBR 14725**. Segundo o Decreto nº 2.657 de 03/07/1998 (promulga a Convenção nº 170 da Organização Internacional do Trabalho-OIT), a FISQP deve ser recebida pelos empregadores que utilizem produtos químicos, tornando-se um documento



obrigatório para a comercialização destes produtos. Fornece informações sobre vários aspectos dos produtos químicos (substâncias ou misturas) quanto à segurança, à saúde e ao meio ambiente, transmitindo desta maneira, conhecimentos sobre produtos químicos, recomendações sobre medidas de proteção e ações em situação de emergência. É um instrumento de comunicação dos perigos e possíveis riscos levando em consideração o uso previsto dos produtos químicos. Contudo, o documento não leva em conta todas as situações que possam ocorrer em um ambiente de trabalho, constituindo apenas parte da informação necessária para a elaboração de um programa de saúde, segurança e meio ambiente.

- f) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- g) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- i) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

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, 19 de julho de 2019.

Elaborado por

ORIGINAL ASSINADO

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

Aprovado por

ORIGINAL ASSINADO

Alex Lima Sobreiro
Diretoria Técnica Assistencial
ID: 3047105-2 CRM52550220

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”.

