



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/101.495/2018 em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO em fls. 05/14 e complemento em fls. 27, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes para a realização dos exames laboratoriais de imunofenotipagem por citometria de fluxo, em equipamento próprio, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste TR.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar os exames laboratoriais de imunofenotipagem das neoplasias hematológicas utilizando a técnica de citometria de fluxo.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/14 e complemento em fls. 27 do Processo E-08/007/101.495/2018, Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “*Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado*”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.

O HEMORIO possui um serviço de Hematologia, com aproximadamente nove mil pacientes ativos, que realizam tratamentos de doenças hematológicas. A Gerência de Hematologia Laboratorial (GHLLA) está inserida na Superintendência de Assistência (SAS). Os insumos em questão destinam-se à realização de imunofenotipagem para caracterização de leucemias agudas em pacientes atendidos no HEMORIO e provenientes de outras





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

unidades da hemorrede do Estado do Rio de Janeiro.

Os equipamentos próprios para a realização dos exames de imunofenotipagem são os abaixo descritos:

- a) Citômetro FACSCalibur™ : equipado com o laser de Argônio excitação 488nm (15mW) capaz de detectar além dos parâmetros físicos de tamanho e complexidade três fluorescências distintas da mesma partícula através dos filtros 530/30, 585/42, 670LP e o laser Diodo 633nm que detecta uma fluorescência pelo filtro 661/16.
- b) Citômetro FACSCanto™ II: equipado com três lasers de excitação 405nm 30mW, 488nm 20mW e 633nm 17mW de potência. A luz emitida é conduzida via cabos de fibra óptica que garantem menor refração. Sua configuração possibilita a detecção de quatro sinais de fluorescências, com comprimentos de ondas distintos da mesma partícula ou célula além dos parâmetros físicos de FSC e SSC.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de reagentes para a realização dos exames laboratoriais de imunofenotipagem por citometria de fluxo, em equipamento próprio, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT
1	6820.006.0727 ID 154060	ANTICORPO TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD9 HUMANO FORMA FORNECIMENTO: TESTE CLASSIFICACAO: CONJUGADO TECNICA: CITOMETRIA FLUXO MARCACAO: FLUORESCENCIA/FITC FLUORESCENCIA/FITC, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	100
2	6820.006.0574 ID 139630	ANTICORPO,CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD58 FITC, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: FLUORESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	100
3	6820.006.0177 ID 72896	ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD64, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: FLUORESCENCIA ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FORNECIMENTO TESTE, TOTAL 800 TESTES	TESTE	800
4	6820.006.0529 ID 139348	ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD19 PERCP, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: CLOROFILA PERIDININA (PERCP), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	300
5	6820.006.0578 ID 139634	ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD123 PE, TECNICA: CITOMETRIA	UN	100





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

		DE FLUXO, MARCACAÇÃO: FICOERITRINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		
6	6820.006.0546 ID 139374	ANTICORPO, CLASSIFICAÇÃO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CD42B PE, TÉCNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAÇÃO: FICOERITRINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	100
7	6820.006.0152 ID 72723	ANTICORPO, CLASSIFICAÇÃO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD45, TÉCNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAÇÃO: ISOTIOCIANATO DE FLUORESCÉINA/FITC	TESTE	300
8	6820.006.0325 ID 101819	ANTICORPO, CLASSIFICAÇÃO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-HUMAN CD300E (IREM-2), TÉCNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAÇÃO: ALLOPHYCOCYANIN/APC ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE P.A. ACS ISO. APRESENTAÇÃO FRASCO DE 500G.	UN	200
9	6820.006.0575 ID 139631	ANTICORPO, CLASSIFICAÇÃO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD61 FITC, TÉCNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAÇÃO: FLUORESCÉINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	100
10	6820.006.0132 ID 70791	ANTICORPO, CLASSIFICAÇÃO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-TCR GAMMA DELTA HUMANO, TÉCNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAÇÃO: PHYCO ERITRINA/PE	UN	100
11	6820.006.0571 ID 139627	ANTICORPO, CLASSIFICAÇÃO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD22 PE, TÉCNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAÇÃO: FICOERITRINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	100
12	6820.006.0723 ID 149199	ANTICORPO, CLASSIFICAÇÃO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD38 HUMANO, TÉCNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAÇÃO: ALLOPHYCOCYANIN/APC, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	400
13	6820.006.0579 ID 139635	ANTICORPO, CLASSIFICAÇÃO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD138 PE, TÉCNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAÇÃO: FICOERITRINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	300
14	6820.006.0703 ID 143855	ANTICORPO, CLASSIFICAÇÃO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CYCD79A PE, TÉCNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAÇÃO: FICOERITRINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	400

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

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, o HEMORIO apresenta a justificativa abaixo:





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

Atualmente o Hemorio realiza exames de imunofenotipagem em citômetro próprio, porém não há histórico de aquisição dos anticorpos desta solicitação, sem os quais não há como realizar a pesquisa de Doença Residual Mínima (DRM).

Todos os itens estão sendo solicitados pela primeira vez e não tendo, portanto, histórico de consumo.

A estimativa de consumo dos insumos foi calculada para a realização 300 casos de leucemias agudas/ano, desta forma:

- a. Foram estimados dois exames de DRM após diagnóstico para as leucemias linfocíticas agudas e um para as mielocítica aguda.
- b. Baseado no número de pacientes novos em 2018, a necessidade está em torno de 300 exames de DRM/ano.

Tipo de Leucemia	Quantidade de pacientes em 2018	Número de exames por paciente	TODOS
Leucemia linfoide aguda (LLA)	99	2	198
Leucemia mieloide aguda (LMA)	104	1	104

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/14 e complemento em fls. 27 do processo E-08/007/101.495/2018, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

- 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:





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

- 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 E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

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 - Diretoria Técnico Assistencial.

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 da Gerência de Laboratórios do HEMORIO.

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

6.5. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, a DTA/Unidade poderá solicitar amostras para avaliação.

6.5.1. As amostras solicitadas, se for o caso, serão submetidas à validação do sistema analítico e devem ser fornecidos os reagentes, conforme especificado neste TR, além dos respectivos catálogos em língua portuguesa, para análise técnica.



6.5.2. As amostras dos insumos devem entregues para a realização dos testes em um prazo máximo de (07) sete dias úteis após a solicitação da Diretoria Técnico Assistencial/Unidade.

6.5.3. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com o HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br

6.5.4. As amostras solicitadas para validação 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

6.5.5. Para realização dos testes de validação, a empresa arrematante deverá fornecer, no mínimo, o quantitativo estipulado de testes de cada tipo, conforme apresentado nos quadros abaixo:

Insumos para validação

ITEM	QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO
1.	10 testes
2.	10 testes
3.	10 testes
4.	10 testes
5.	10 testes
6.	10 testes
7.	10 testes
8.	10 testes
9.	10 testes
10.	10 testes
11.	10 testes
12.	10 testes
13.	10 testes
14.	10 testes

6.5.6. O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade.

6.5.7. A validade das amostras entregues deverá se, no mínimo, de 1 (um) mês.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

6.5.8. A unidade terá um 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 necessárias, reanálise do material.

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

6.5.10. Critérios de julgamento das amostras:

Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão:

- a. Os anticorpos serão validados através da comparação do lote em uso, já validado, com o novo lote aberto.
- b. Para a testagem e validação dos anticorpos monoclonais serão utilizadas amostras de pacientes normais e/ou patológicos, previamente testados no HEMORIO, onde serão analisados os seguintes critérios:
 - Sensibilidade do anticorpo monoclonal (este deverá ligar-se às células que apresentam o antígeno próprio da linhagem celular normal e/ou patologia a que se destina).
 - Especificidade (não poderá ligar-se a células de linhagem celular a que não pertencem).
 - Intensidade de fluorescência que os mesmos apresentarão, e se o fluorocromo a ele conjugado não interferirá nem sofrerá interferência dos demais fluorocromos utilizados no ensaio.
- c. O parâmetro para julgamento será: análise comparativa com resultados dos testes destes anticorpos, com outros testados anteriormente, respeitando os critérios de positividade, negatividade e intensidade de fluorescência, o que garantirá a especificidade e sensibilidade do produto.
- d. Critério de julgamento: será realizado com base na melhor performance de sensibilidade, especificidade e intensidade de fluorescência, mantendo concordância com as amostras de referência.
- e. Critérios de Aceitabilidade: deve-se obter variação de até 10% nas análises quantitativas e concordância categórica (negativo, fraco, moderado ou forte).

6.5.11. A validação deverá estar concluída dentro de um prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da data da entrega das amostras.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

6.5.12. **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para de exames para o diagnóstico das Leucemias, fundamental para o início do tratamento. Um mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode interromper o diagnóstico e prejudicar o tratamento.

A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros.

A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

Ainda que a RDC 302, de 13 de outubro de 2005, exija somente a validação de métodos “in house”, é uma Boa Prática em Laboratório Clínico a validação de métodos/sistemas. Este procedimento é consenso, inclusive internacionalmente, e rotineiramente utilizado nos laboratórios, que previamente já definem a especificação desejada e levam em consideração os parâmetros de desempenho clínico e analítico para prestarem serviços laboratoriais de qualidade.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no “Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos”, lançado em 2003. Além deste documento, existem a NBR 14864:2002 (Diagnóstico *in vitro* – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico), criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03), e o ABNT/CB-36 do Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico *in vitro*, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.

A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

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 deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento, e contenha número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) Seja fornecido certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- f) Seja fornecida bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

- a) A entrega será parcelada, de acordo com a demanda da Unidade.
- b) A entrega deverá ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

8.2. 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.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

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





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. ____

Rubrica: ID 4343593-9

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 - DISPOSIÇÕES GERAIS

- a) Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

Rio de Janeiro, 03 de fevereiro de 2020.

Elaborado por

ORIGINAL ASSINADO

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

Aprovado por

ORIGINAL ASSINADO

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

ANEXO I

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

**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;





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

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





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

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





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

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:





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

(...)

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,





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

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*”.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101.495/2018

Data: 05/12/2018 Fls. _____

Rubrica: ID 4343593-9

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”.

