



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

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**I – OBJETIVO**

Tendo em vista as informações coletadas no formulário de solicitação de aquisição emitido pela Direção Geral do HEMORIO, com o Of. SES/UP/IEHE N° 034/2021, 14 de janeiro de 2021, através do processo SEI-080007/000396/2021, bem como os e-mails com as solicitações do LACEN, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos de laboratórios (tubos, microtubos e outros) para a realização de exames laboratoriais no HEMORIO e LACEN para atender à demanda das Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de materiais para a coleta de amostras biológicas e para a realização de exames laboratoriais pelas Unidades.

**II – JUSTIFICATIVA**

Considerando as solicitações emitidas pela Direção Geral do HEMORIO e do LACEN, as justificativas abaixo foram apresentadas para a aquisição dos insumos:

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

*“O Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado.”*

Os insumos solicitados são de uso contínuo nos laboratórios e imprescindíveis para a realização de exames e procedimentos laboratoriais nas Unidades. Incluem àqueles necessários à coleta de amostras biológicas (tubos para a coleta de sangue, swab), microtubos para realizar testes laboratoriais com pequenas quantidades de reagentes, tubos de ensaio para as [reações químicas](#) de pequena escala com poucos [reagentes](#) de cada vez, meios de cultura, além de filme adesivo para a selagem de microplacas.

**III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:**

1. É objeto do presente Termo de Referência a aquisição de insumos de laboratórios para realização de exames laboratoriais, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
01	6640.045.0001 (ID - 22893)	ALCA MICROBIOLOGICA, MODELO: CALIBRADA, MATERIAL: POLIESTIRENO, TRATAMENTO: ESTERIL, VOLUME: 1 µL, COR: N/D	un	9.330
02	6640.128.0018 ID 130540	<b>MICROTUBO ENSAIO</b> , CAPACIDADE: <b>0,2ML / PCR</b> , GRADUACAO: GRADUADO, TAMPA: TAMPA FLAT, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE, MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE/ ATOXICO LIVRE DE DNASE, RNASE E ATPASE/METAIS PESADOS, FORNECIMENTO: INDIVIDUAL. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FUNDO CÔNICO</b>	UN	18.000
03	6640.136.0016 ID 33878	PIPETA, TIPO: PASTEUR, MATERIAL: POLIETILENO, ESCALA: 3 ML, CALIBRAÇÃO: N/A, CAPACIDADE: N/A	UND	12.955
04	6640.136.0132 ID 141603	PIPETA, TIPO: PASTEUR (ESTÉRIL), MATERIAL: POLIETILENO, ESCALA: 0,5 - 3,0 ML (0,5), CALIBRAÇÃO: 20 °C, CAPACIDADE: 3 ML, SUBDIVISAO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12.173
05	6640.010.0116 ID 141604	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL, FILTRO: SEM, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 100 A 1000 µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	35.164
06	6640.010.0088 ID 114580	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: PONTEIRA UNIVERSAL DESCARTÁVEL, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIPROPILENO ATÓXICO, CAPACIDADE: 0 - 350UL, MODELO PIPETA: OXFORD	UND	61.920
07	6640.010.0105 ID 131185	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ SERRILHADA NA BASE PARA MICROPIPETA, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO, CAPACIDADE: 0 A 200µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UND	151.096
08	6640.010.0099 ID 131165	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 100µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UND	1.195
09	6640.033.0064 (ID - 161043) <del>6640.035.0077</del>	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO), MODELO: COLETA A VACUO, MATERIAL: POLIETILENO, INCOLOR, TRATAMENTO: <b>SEM ADITIVO</b> , FUNDO: ARREDONDADO, CAPACIDADE: <b>9 ML</b> , GRADUADO: SEM GRADUACAO, MATERIAL TAMPA: BORRACHA SILICONIZADA COM TAMPA PLASTICA PROTETORA, COR TAMPA: BRANCA, DIMENSAO (D X H): 16 X 10 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	1.080
10	6640.033.0063 (ID 161042) <del>6640.033.0025</del>	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO), MODELO: COLETA A VACUO, MATERIAL: POLIETILENO, INCOLOR, TRATAMENTO: <b>CITRATO DE SODIO</b> , ESTERIL, FUNDO: ARREDONDADO, CAPACIDADE: <b>1,8 ML</b> , GRADUADO: SEM GRADUACAO, MATERIAL TAMPA: BORRACHA SILICONIZADA COM TAMPA	UN	2.880

		PLASTICA PROTETORA, COR TAMPA: AZUL, DIMENSAO (D X H): 13 X 75 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE		
11	6640.033.0062 (ID - 161041) <del>6640.033.0024</del>	<b>TUBO COLETA</b> (UTENSILIO LABORATORIO), MODELO: COLETA A VACUO PARA <b>VHS</b> , MATERIAL: POLIETILENO, INCOLOR, TRATAMENTO: <b>CITRATO DE SODIO 3,2 %</b> , ESTERIL, FUNDO: ARREDONDADO, CAPACIDADE: <b>2 ML</b> , GRADUADO: SEM GRADUACAO, MATERIAL TAMPA: BORRACHA SILICONIZADA COM TAMPA PLASTICA PROTETORA, COR TAMPA: PRETA, DIMENSAO (D X H): 13 X 75 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	2.880
12	6640.033.0065 (ID - 161091) <del>6640.033.0041</del>	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO), MODELO: COLETA A VACUO, MATERIAL: POLIETILENO, INCOLOR, TRATAMENTO: <b>CITRATO DE SODIO</b> , ESTERIL, FUNDO: ARREDONDADO, CAPACIDADE: <b>3,5 ML</b> , GRADUADO: SEM GRADUACAO, MATERIAL TAMPA: BORRACHA SILICONIZADA COM TAMPA PLASTICA PROTETORA, COR TAMPA: AZUL, DIMENSAO (D X H): 13 X 75 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	14.544
13	6640.035.0067 ID 99594	TUBO ENSAIO, MATERIAL: PLASTICO LEITOSO, CAPACIDADE: <b>5 ML</b> , GRADUADO: N/A, DIAMETRO: 12 MM, ACESSORIO: TAMPA DE PRESSAO, COMPRIMENTO: 75 MM	UN	21.888
14	6640.035.0057 ID 84938	<b>TUBO ENSAIO</b> , MATERIAL: VIDRO BRANCO TRANSPARENTE, CAPACIDADE: <b>5 ML</b> , GRADUADO: N/A, DIAMETRO: 12 MM, ACESSORIO: N/A, COMPRIMENTO: 75 MM.	UN	36.000
15	90379 6640.139.0004	SWAB, DESCRIÇÃO: HASTE PLASTICA COM MEIO STUART, APLICAÇÃO: COLETA DE AMOSTRAS	UN	3.067
16	6640.154.0005 (ID - 164849)	FILME ADESIVO PLACA PCR, MATERIAL: FILME POLIESTER, COR: TRANSPARENTE, TEMPERATURA: - 40 A + 104 GRAUS CELSIUS, APLICACAO: PCR EM TEMPO REAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	420
17	6640.168.0010 ID 162366	MICROPLACA ,MATERIAL: POLIPROPILENO / DESCARTAVEL, FUNDO: FUNDO EM V, FINALIDADE: BIOLOGIA MOLECULAR, ACESSORIO: COM 96 ORIFICIOS DESCARTAVEL, FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	18.900

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

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

1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo realizado no período de janeiro a outubro de 2020, e estimativa para 12 meses, conforme apresentado nos quadros abaixo:

##### Consumo HEMORIO 2020

ITEM	DESCRIÇÃO	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	Média	Estimativa 12 meses	20%
01	ALCA MICROBIOLOGICA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6.000	7.200
02	MICROTUBO ENSAIO 0,2ML / PCR	0	0	0	1000	0	0	1000	2000	0	0	0	1.000	1.250	15.000	18.000
03	PIPETA PASTEUR 3 ML	400	170	400	900	300	760	690	1.800	1.700	1.494	200	0	801	9.615	11.538
04	PIPETA PASTEUR ESTÉRIL 0,5 - 3,0 ML	25	145	80	0	22	0	70	762	166	349	50	450	212	2.544	3.053
05	PONTEIRA SEM FILTRO 100 A 1000 µL	0	2.000	0	0	1.000	2.000	2.000	4.000	2.000	0	4000	2000	2.375	28.500	34.200
06	PONTEIRA SEM FILTRO, 0 - 350UL	1.000	4.000	1.000	0	0	1.000	2.000	8.000	9.000	8.000	4.000	5000	4.300	51.600	61.920
07	PONTEIRA SERRILHADA SEM FILTRO, 0 A 200µL	13.000	4.000	10.000	12.000	5.000	14.000	18.000	9.000	6.000	6.000	7.000	15000	9.917	119.004	142.805
08	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO 1 A 100µL	0	0	0	0	0	0	1.000	0	0	0	0	0	83	996	1.195
09	TUBO COLETA SEM ADITIVO 9 ML	0	0	0	0	0	0	0	0	50	100	0	0	75	900	1.080
10	TUBO COLETA CITRATO DE SÓDIO 1,8 ML	0	0	0	0	0	200	0	0	0	0	0	0	200	2.400	2.880
11	TUBO COLETA PARA VHS	0	0	0	0	0	200	0	0	0	0	0	0	200	2.400	2.880
12	TUBO COLETA CITRATO DE SÓDIO 3,5 ML	100	200	200	500	100	500	900	1500	1100	300	700	850	1.010	12.120	14.544
13	TUBO ENSAIO PLASTICO LEITOSO 5 ML	0	0	0	1100	500	700	1000	650	3100	400	1300	1.100	1.520	18.240	21.888
14	TUBO ENSAIO 5 ML	500	1500	0	1190	0	0	0	2000	2000	3000	1000	4500	2.500	30.000	36.000
15	SWAB COM MEIO	235	245	336	335	90	165	240	135	190	150	200	237	213	2.556	3.067

STUART																	
16	FILME ADESIVO PLACA PCR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	350	420
17	MICROPLACA FUNDO EM V, BIOLOGIA MOLECULAR	0	0	0	2.500	0	0	100	1.050	0	1.600	0	0	1.313	15.750	18.900	

Fonte: Sistema de Apoio à Decisões Hospitalares/SADH

- Os meses com consumo igual a zero foram desprezados na estimativa, considerando que foi motivado pela sua falta e não fracionamento de fornecimento de meses anteriores, à exceção do item 08, que possui baixo consumo;
- O item 01 se trata de material a ser utilizado no laboratório de microbiologia para o processamento de amostras biológicas e isolamento de microorganismos. O Insumo é utilizado no procedimento de transferência de microrganismos e amostras clínicas, com a finalidade de obter o diagnóstico de doenças infecciosas nos pacientes do Hemório. O consumo mensal é de 500 alças, uma média de 25 alças por dia em aproximadamente 20 dias/mês.
- Item 12 – foram considerados para média, os meses de maior consumo: julho, agosto, setembro, novembro e dezembro, retratando a realidade do consumo;
- Item 13 – foram considerados para média, os meses de maior consumo : abril, julho, setembro, novembro e dezembro, retratando a realidade dos consumos;
- Item 14 – foram considerados para média, os meses de agosto, setembro, outubro, novembro e dezembro, que retratam a realidade de consumo atual;
- Item 16 – trata-se de material a ser utilizado na rotina do laboratório de histocompatibilidade, sendo utilizado na preservação e conservação de amostras de DNA em microplacas, garantindo a segurança dos exames;

#### LACEN

DESCRIÇÃO	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	média	ANUAL	20%
ALCA MICROBIOLÓGICA	97	109	141	126	134	108	158	174	202	230	147,9	1774,8	2130

ITEM	DESCRIÇÃO	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	média	20%
03	PIPETA PASTEUR 3 ML	0	2.500	3.000	7.500	0	0	0	0	0	0	0	-	1.181	1.417
04	PIPETA PASTEUR ESTÉRIL 0,5 - 3,0 ML	0	0	0	7.300	27.400	6.000	27.400	6.000	9.500	0	0	-	7.600	9.120
05	PONTEIRA SEM, FILTRO 100 A 1000 µL	960	480	0	0	0	0	4.000	1.728	192	0	1.480	-	803	964
06	PONTEIRA SEM FILTRO, 0 - 350UL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	0
07	PONTEIRA SERRILHADA SEM FILTRO, 0 A 200µL	10.000	9.000	13.000	10.000	5.000	11.000	7.000	3.000	2.000	5.000	1.000	-	6909	8.291
08	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO1 A 100µL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	0

Obs.: O mês de dezembro não foi considerado para obtenção da média.

- Aos quantitativos estimados as Unidades incluíram margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

#### TOTAL SOLICITADO POR UNIDADE

ITEM	DESCRIÇÃO	HEMORIO	LACEN	TOTAL
01	ALCA MICROBIOLÓGICA	7.200	2130	9.330
02	MICROTUBO ENSAIO 0,2ML / PCR	18.000	0	18.000
03	PIPETA PASTEUR 3 ML	11.538	1.417	12.955
04	PIPETA PASTEUR ESTÉRIL 0,5 - 3,0 ML	3.053	9.120	12.173
05	PONTEIRA SEM, FILTRO 100 A 1000 µL	34.200	964	35.164
06	PONTEIRA SEM FILTRO, 0 - 350UL	61.920	0	61.920
07	PONTEIRA SERRILHADA SEM FILTRO, 0 A 200µL	142.805	8.291	151.096
08	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO1 A 100µL	1.195	0	1.195
09	TUBO COLETA SEM ADITIVO 9 ML	1.080	0	1.080
10	TUBO COLETA CITRATO DE SÓDIO 1,8 ML	2.880	0	2.880

11	TUBO COLETA PARA VHS	2.880	0	2.880
12	TUBO COLETA CITRATO DE SÓDIO 3,5 ML	14.544	0	14.544
13	TUBO ENSAIO PLASTICO LEITOSO 5 ML	21.888	0	21.888
14	TUBO ENSAIO 5 ML	36.000	0	36.000
15	SWAB COM MEIO STUART	3.067	0	3.067
16	FILME ADESIVO PLACA PCR	420	0	420
17	MICROPLACA FUNDO EM V, BIOLOGIA MOLECULAR	18.900	0	18.900

9. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitação de Aquisição emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE Nº 034/2021, 14 de janeiro de 2021, os e-mails com as solicitações do LACEN para compor a requisição final dos itens do objeto. Os documentos estão contidos no processo SEI 080007/000516/2021.

## V - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
  - Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
  - O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
  - Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
  - 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 para desempenho de atividade compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado do ramo hospitalar de saúde, que comprove experiência prévia para o objeto a ser contratado; o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; a comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 - PGE;
- 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 insumos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
  - 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
  - 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.
  - Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
    - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
    - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

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

2. O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.
3. 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.

4. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)
5. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
6. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.
7. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.
8. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
9. Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
10. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE

01	alca microbiologica	5
02	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 0,2ML / PCR	10
03	PIPETA PASTEUR 3 ML	5
04	PIPETA PASTEUR ESTÉRIL 0,5 - 3,0 ML	5
05	PONTEIRA SEM, FILTRO 100 A 1000 µL	5
06	PONTEIRA SEM FILTRO, 0 - 350UL	5
07	PONTEIRA SERRILHADA SEM FILTRO, 0 A 200µL	5
08	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO1 A 100µL	5
09	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO), COLETA A VACUO, 9 ML	10
10	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO), COLETA A VACUO, 1,8 ML	10
11	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO), COLETA A VACUO PARA VHS	10
12	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO), COLETA A VACUO, 3,5 ML	10
13	TUBO ENSAIO, MATERIAL: PLASTICO LEITOSO, CAPACIDADE: 5 ML	10
14	TUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 5 ML	10
15	SWAB COM MEIO STUART	5
16	FILME ADESIVO PLACA PCR	5
17	MICROPLACA FUNDO EM V, BIOLOGIA MOLECULAR	5

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

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

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

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

FS: licitações: [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)

HEMORIO: [svpl@hemorio.rj.gov.br](mailto:svpl@hemorio.rj.gov.br)

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

14. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

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

16. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** a avaliação é importante, considerando que os insumos são utilizados para a coleta de exames e procedimento como aférese, mielograma/biópsia de medula óssea entre outros. Um defeito / mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do procedimento a ser realizado.

17. **Crerios de julgamento das amostras:** os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão: estar de acordo com as especificações descritas no objeto, embalagens com validade visível e características técnicas.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s).

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 1. Das Entregas:

- As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

### 2. Do local e horário das entregas:

#### a. Endereços de Entrega:

- HEMORIO: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092

b. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;

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

#### **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
3. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

#### **XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

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

#### **XII – DA SELEÇÃO**

1. O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação será do tipo menor preço unitário por item.

#### **XIII – PAGAMENTO**

1. 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 representantes da Administração.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
3. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplimento de cada parcela.
5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;

#### **XIV – DA GARANTIA**

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá ser vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. **A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)**

#### **XV CONSIDERAÇÕES FINAIS**

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens I a XI. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XII a XIV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

#### **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 nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC nº 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 regulamento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.
34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).
36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Rio de Janeiro, 11 agosto de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 12/08/2021, às 15:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Maria Villa Nova da Silva, Gerente de Sinergia e Otimização**, em 13/08/2021, às 14:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **20817793** e o código CRC **409F35BC**.