



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/2053/2016, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico-Assistencial, acostado em fls. 747/751, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material para laboratório de microbiologia (DISCO DE AZTREONAM, FITA DE E-TEST DE VANCOMICINA E OUTROS), conforme descrição do **item III** deste TR.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização de testes de sensibilidade de patógenos bacterianos que causam infecções diversas para diferentes antibióticos para os pacientes atendidos no HEMORIO e de amostras diversas do LACEN.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 747/751 do Processo E-08/007/2053/2016, a Diretoria Técnico Assistencial 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.

Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras. Cerca de 9.000 pacientes são matriculados/ativos.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

Os insumos a serem adquiridos serão utilizados nos testes laboratoriais de sensibilidade de patógenos bacterianos que causam infecções diversas para diferentes antibióticos em pacientes portadores de doenças hematológicas, neutropênicos, imunossuprimidos e submetidos a transplante de medula óssea que são bastante susceptíveis a infecções e, conseqüentemente, necessitam de diagnóstico preciso e rápido destas infecções para o estabelecimento de terapêutica adequada.

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”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição insumos necessários para realização de testes de sensibilidade de patógenos bacterianos que causam infecções diversas para diferentes antibióticos, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID	DESCRIÇÃO	UN	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	19340	Disco de Aztreonam 30 µg. Código do Item: 6810.249.0008. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo aztreonam, concentração 30 µg. apresentação disco (unidade).	Discos	50	R\$ 0,2130
2	19335	Disco de Amoxicilina + Ácido Clavulânico 30µg. Código do Item: 6810.249.0003. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Amoxicilina + Ácido Clavulânico, concentração 30 µg. apresentação disco (unidade).	Discos	50	R\$ 0,25
3	76549	Disco de Clindamicina 2 µg. Código do Item: 6810.249.0080. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Clindamicina, concentração 2 µg. apresentação disco (unidade).	Discos	50	R\$ 0,23
4	76547	Disco de Cefotaxima 30 µg. Código do Item: 6810.249.0079. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Cefotaxima, concentração 30 µg. apresentação disco (unidade).	Discos	50	R\$ 0,28
5	74829	Disco de Cefoxitina 30 µg. Código do Item: 6810.249.0067. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Cefoxitina, concentração 30 µg. apresentação disco (unidade).	Discos	50	R\$ 0,21
6	75809	Disco de Ceftazidima 30 µg. Código do Item: 6810.249.0072. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Ceftazidima, concentração 30 µg. apresentação disco (unidade).	Discos	50	R\$ 0,22



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

ITEM	ID	DESCRIÇÃO	UN	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
7	75811	Disco de Cefepime 30 µg. Código do Item: 6810.249.0074. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Cefepime, concentração 30 µg. apresentação disco (unidade).	Discos	50	R\$ 0,22
8	19355	Disco de Cloranfenicol 30 µg. Código do Item: 6810.249.0023. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Cloranfenicol, concentração 30 µg. apresentação disco (unidade).	Discos	50	R\$ 0,24
9	74826	Disco de Eritromicina 15 µg. Código do Item: 6810.249.0064. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Eritromicina, concentração 15 µg. apresentação disco (unidade).	Discos	50	R\$ 0,21
10	75813	Disco de Linezolida 30 µg. Código do Item: 6810.249.0076. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Linezolida, concentração 30 µg. apresentação disco (unidade).	Discos	50	R\$ 0,4150
11	19356	Disco de Ertapenem 10 µg. Código do Item: 6810.249.0024. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Ertapenem, concentração 10 µg. apresentação disco (unidade).	Discos	100	R\$ 0,28
12	75810	Disco de Imipenem 10 µg. Código do Item: 6810.249.0073. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Imipenem, concentração 10 µg. apresentação disco (unidade).	Discos	100	R\$ 0,28
13	19366	Disco de Meropenem 10 µg. Código do Item: 6810.249.0034. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Meropenem, concentração 10 µg. apresentação disco (unidade).	Discos	100	R\$ 0,25
14	74823	Disco de Oxacilina 1 µg. Código do Item: 6810.249.0061. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Oxacilina, concentração 1 µg. apresentação disco (unidade).	Discos	50	R\$ 0,21
15	76551	Disco de Optoquina 5 µg. Código do Item: 6810.249.0082. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Optoquina, concentração 5 µg. apresentação disco (unidade).	Disco	1.250	R\$ 0,35
16	119721	Disco de Levofloxacina 5 µg. Código do Item: 6810.249.0102. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Levofloxacina, concentração 5 µg. apresentação disco (unidade).	Disco	50	R\$ 0,2598
17	74819	Disco de Tetraciclina 30 µg. Código do Item: 6810.249.0058. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Tetraciclina, concentração 30 µg. apresentação disco (unidade).	Disco	50	R\$ 0,25



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

ITEM	ID	DESCRIÇÃO	UN	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
18	74817	Disco de Vancomicina 30µg. Código do Item: 6810.249.0056. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Vancomicina, concentração 30 µg. apresentação disco (unidade).	Disco	50	R\$ 0,18
19	76550	Disco de Gentamicina 10 µg. Código do Item: 6810.249.0081. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Gentamicina, concentração 10 µg. apresentação disco (unidade).	Disco	50	R\$ 0,24
20	19384	Disco de Trimetoprima 1,25 + Sulfametoxazol, 23,75 µg. Código do Item: 6810.249.0049. Especificação complementar: disco para antibiograma, princípio ativo Trimetoprim+Sulfametoxazol	Disco	50	R\$ 0,21
21	120212	Fita de E-test de Vancomicina. Código do Item: 6810.296.0027. Especificação complementar: fita de e-test para determinação da concentração inibitória mínima (cim) de vancomicina. Quantifica diretamente a sensibilidade antimicrobiana. Leitura Realizada de cim em g/ml. Apresentação tira (unidade).	Tira	220	R\$ 14,5650
22	71948	Fita de E-test de Polimixina B. Código do Item: 6810.296.0009. Especificação complementar: fita de e-test para determinação da concentração inibitória mínima (CIM) de Polimixina B. Quantifica diretamente a sensibilidade antimicrobiana. Leitura Realizada de CIM em g/ml. Apresentação tira (unidade).	Tira	340	R\$ 25,0000

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

3.3. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 12.414,69 (doze mil, quatrocentos e quatorze reais e sessenta e nove centavos)**.

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

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

4.1. HEMORIO

4.1.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo nos anos de 2013 a 2016, conforme apresentado nos quadros a seguir, além das expectativas de utilização dos insumos que também estão descritas nos itens 4.1.3 a 4.1.5 deste TR.

Consumo médio anual (2013, 2014, 2015 e 2016)

ITEM	DESCRIÇÃO	2013 CMA	2014 CMA	2015 CMA	2016 CMA	2017 CMA
01	Disco de Aztreonam 30ug	50	50	50	0	0
02	Disco de Amoxicilina+Ac. Clavulânico	50	50	50	50	0
03	Disco de Clindamicina2ug	0	50	50	0	0
04	Disco de Cefotaxima 30 ug	0	50	50	0	0
05	Disco de Cefoxitina 30 ug	0	50	50	50	0
06	Disco de Ceftazidima 30 ug	50	0	50	0	0
07	Disco de Cefepime 30 ug	0	0	0	0	0
08	Disco de Cloranfenicol 30 ug	0	50	50	0	0
09	Disco de Eritromicina 15 ug	0	50	50	0	0
10	Disco de Linezolida 30 ug	0	0	0	0	0
11	Disco de Ertapenem 10 ug	150	50	100	0	0
12	Disco de Imipenem 10 ug	100	50	100	0	0
13	Disco de Meropenem 10 ug	100	50	0	100	0
14	Disco de Oxacilina 1ug	0	50	0	0	1
15	Disco de Optoquina 5ug	50	0	0	0	0
16	Disco de Levofloxacina 5ug	0	50	0	0	0
17	Disco de Tetraciclina 30 ug	0	50	50	0	0



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

18	Disco de Vancomicina 30 ug	50	0	0	0	0
19	Disco de Gentamicina 10 µg	50	0	50	0	0
20	Disco de Trimetoprima 1,25 + Sulfametoxazol, 23,75 µg	50	0	50	0	0
21	Fita de E-test de Vancomicina	0	100	0	100	0
22	Fita de E-test de Polimixina B	0	100	100	100	90

Fonte: Sistema de Apoio às Decisões Hospitalares/SADH – Módulo abastecimento

Consumo mensal de Mar/2016 à Dez/2016

Item	2016									
	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	50	0	50	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio às Decisões Hospitalares/SADH – Módulo abastecimento

Consumo mensal de 2017

Item	2017											
	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	90	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio às Decisões Hospitalares/SADH



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

4.1.2. Os discos de antibióticos (item 1 a 20) são itens consumidos em pequena quantidade, por isso a informação é dada em consumo anual e não consumo médio mensal.

4.1.3. Para os itens 1, 2 e 4 a necessidade é de 50 unidades (uma caixa) por ano e para os itens 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 e 21 o consumo estimado é de uma caixa em dois anos.

4.1.4. Para os itens 11, 12 e 13 o consumo estimado é de duas caixas por ano.

4.1.5. Quanto às fitas de E-test para antibióticos, informamos que a apresentação mais comum entre os fornecedores é de caixa com 100 fitas, suficiente para 1 ano a 1 ano e meio de cobertura.

4.2. LACEN

4.2.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo de 2015 a 2017, conforme apresentado nos quadros abaixo:

Consumo médio anual 2015/2017

ITEM	DESCRIÇÃO	2015	2016	2017
15	Disco de Optoquina5ug	1200	1200	1200
21	Fita de E-test de Vancomicina	120	120	120
22	Fita de E-test de Polimixina B	240	240	240

Fonte:LACEN/RJ

Consumo no ano de 2017:

Item	2017											
	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
15	300	-	-	300	-	-	300	-	-	300	-	-
21	30	-	-	30	-	-	30	-	-	30	-	-
22	60	-	-	60	-	-	60	-	-	60	-	-

Fonte: LACEN/RJ



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

4.3. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 747/751 e complemento em fls. 892/894 do processo E-08/007/2053/2016, emitido pela Diretoria Técnico-Assistencial.

4.4. 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 não ser possível a redução qualitativa ou quantitativa do objeto pretendido, sendo este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público.

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 A 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 O 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 ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a 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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado; e

- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, 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 - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

6.1. Os insumos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham a ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

7.1. A entrega será **única/integral** e deverá ocorrer, no prazo de 15 (quinze) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho.

7.2. Endereço de Entrega:

- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **LACEN:** Rua Resende, nº 118 – Bairro de Fátima – Centro do Rio – Almojarifado.

7.3. **Horário da Entrega:** De 08 às 16h.

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1. 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) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos nas Unidades relacionadas no **item VII**, 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 mínima e máximas, empilhamento e umidade;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

- c) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao HEMORIO e LACEN;
- d) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- e) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- f) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

9.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização; e

9.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

X - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XI - DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1. 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 indicados pela Administração

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2018.

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, 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 aquisição dos medicamentos pretendidos.

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 do 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;



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

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, 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 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, 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 do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

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, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa n.º 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 n.º 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.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

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 encontram-se em tratamento na unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.

17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

18. 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.

19. 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 do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

20. 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”.

21. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

2. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

22. Em relação ao **item 04**, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.

23. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 042/2017, 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 aquisição dos insumos pretendidos.

24. 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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

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).

25. 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.

26. 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).*

27. 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.

28. 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.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

29. 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”*.

30. 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.

31. 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.

32. 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.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

33. 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.

34. 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”.

35. 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 do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2053/2016

Data: 01/11/2016 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

36. 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.

37. 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).

38. 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.

39. 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”