



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/101.726/2018 em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção do LACEN o presente Formulário de Solicitação visa a aquisição de reagentes químicos para a realização de análise em produtos sujeitos a Vigilância Sanitária, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste formulário.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos insumos necessários à execução dos diversos testes laboratoriais pelo LACEN.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, emitido e encaminhado pela Direção Geral do LACEN, a justificativa abaixo apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O Laboratório Central de Saúde Pública 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 controle sanitário de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como forma de prevenir o consumo de produtos impróprios pela população do Estado do Rio de Janeiro.

Neste contexto, o monitoramento da qualidade sanitária dos produtos é atividade exclusiva do LACEN como Laboratório de Referência Estadual de Saúde Pública e os reagentes aqui solicitados são imprescindíveis para a execução das análises de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária, como alimentos, cosméticos, saneantes e medicamentos, pactuados com as Vigilâncias Municipais, Estadual e/ou Federal”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de reagentes químicos, para a realização de monitoramento da qualidade sanitária de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UN	QUANT
1	6810.190.0009 ID - 166015	ACETONA, APLICACAO: PARA ANALISE, FORMULA MOLECULAR: CH3COCH3, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML	ML	3000
2	6820.062.1119 ID - 166017	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: ACIDO ACETICO GLACIAL P.A, PUREZA: PM 60,05, FORMULA MOLECULAR: CH3COOH, ASPECTO: LIQUIDO COM FORTE ODOR, APLICACAO: ANALISE LABORATORIAL, CONCENTRACAO: 99,7%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML	ML	6000
3	6820.062.1118 ID - 166016	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: ACIDO CLORIDICO FUMEGANTE P.A - ISO, PUREZA: 37%, FORMULA MOLECULAR: HCL ASPECTO: LIQUIDO INCOLOR, APLICACAO: PARA ANALISE, CONCENTRACAO: N/A, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML	ML	5000
4	6820.062.1124 ID - 166034	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: ACIDO SULFURICO, PUREZA: 95 ~ 97%, FORMULA MOLECULAR: H2SO4, ASPECTO: LIQUIDO, APLICACAO: PARA ANALISE, CONCENTRACAO: N/A, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML	ML	3000
5	6820.062.1125 ID - 166035	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: ETANOL ABSOLUTO, PUREZA: 99,9%, FORMULA MOLECULAR: C2H5OH, ASPECTO: LIQUIDO, APLICACAO: PARA ANALISE, CONCENTRACAO: N/A, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML	ML	20000
6	6810.472.0073 ID - 152398	ALCOOL , TIPO: ALCOOL ISOAMILICO / C5H12O, ASPECTO: LIQUIDO-INCOLOR, CONCENTRACAO: 98,5%, FORNECIMENTO: FRASCO	UN	1000
7	6820.062.1120 ID - 166018	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: BUTANOL, PUREZA: PARA ANALISE, FORMULA MOLECULAR: C4H10O, ASPECTO: LIQUIDO INCOLOR, APLICACAO: PARA ANALISE, CONCENTRACAO: 74,1216 G/MOL, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML	ML	1000
8	6820.062.1121 ID - 166019	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: CLOROFORMIO, PUREZA: 99 ~ 99,4%, FORMULA MOLECULAR: CHCl3, ASPECTO: LIQUIDO INCOLOR, APLICACAO: PARA ANALISE, CONCENTRACAO: <= 100%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML	ML	11000
9	6810.290.0007 ID - 166020	ETER, ASPECTO: LIQUIDO PARA ANALISE, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML	ML	5000
10	6810.420.0002 ID - 166021	ETER DE PETROLEO, APLICACAO: PARA ANALISE, COMPOSICAO: DESTILACAO 30 A 60 GRAUS C, APHA MAX10, RESIDUO APOS EVAPORACAO MAX 0,001%, ODOR, ACIDEZ, OLEO E GORDURA PASSAM NO TESTE, EMBALAGEM: FRASCO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML	ML	1000
11	6820.062.1122 ID - 166022	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: HIDROXIDO AMONIO, PUREZA: 0,3, FORMULA MOLECULAR: NH4OH, ASPECTO: LIQUIDO INCOLOR, APLICACAO: PARA ANALISE, CONCENTRACAO: N/A, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML	ML	3000
12	6810.329.0003 ID - 166023	ISOPROPANOL, ASPECTO: LIQUIDO, COR: INCOLOR, FORMULA MOLECULAR: C3H8O, PESO MOLECULAR: 60,1 G/MOL, APLICACAO: PARA ANALISE, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML	ML	2000
13	6850.034.0006 ID - 166024	OLEO MINERAL LABORATORIO, ASPECTO FISICO: LIQUIDO OLEOSO, COMPOSICAO: HIDROCARBONETOS, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML	ML	3000
	6810.005.0009	PEROXIDO HIDROGENIO, APLICACAO: PARA ANALISE (SOLUCAO 30%),		

14	6810.000.0000 ID - 166025	ASPECTO: LIQUIDO, FORMULA MOLECULAR: H2O2, PESO MOLECULAR: 34,01 G/MOL, PUREZA: 85 ~ 95 %, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML	ML	1000
15	6810.398.0003 ID - 166026	SOLUCAO IODO CLORO - WIJS, ASPECTO: LIQUIDO, APLICACAO: DETERMINACAO DO INDICE DE IODO EM OLEOS E GORDURAS, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML, PUREZA: 99%, FORMA MOLECULAR: ICL, CONCENTRACAO: 0,1 G/MOL	ML	10000
16	6820.020.0004 ID - 166027	CORANTE LUGOL, SOLUCAO, ASPECTO: LIQUIDO, APLICACAO: COLORACAO GRAM, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML	ML	2000
17	6810.306.0010 ID-166028	GLICERINA,ASPECTO: LIQUIDO, COR: INCOLOR, TIPO: GLICEROL, FORMULA MOLECULAR: C3H8O3, PESO MOLECULAR: 92.09 G/MOL, APLICACAO: PARA ANALISE, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 500 ~ 1000 ML	ML	1000
18	6820.062.1126 ID - 166036	PRODUTO QUIMICO,DESCRICAO QUIMICA: METANOL, PUREZA: 0,999, FORMULA MOLECULAR: CH3OH, ASPECTO: LIQUIDO, APLICACAO: PARA HPLC, CONCENTRACAO: N/A, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 1000 ~ 5000 ML	ML	1000
19	6810.123.0014 ID - 166037	SOLUCAO TAMPAO CALIBRACAO PHMETRO,VALOR PH: 10, MEIO: ACIDO BORICO + CLORETO POTASSIO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 250 ~ 500 ML	ML	1000
20	6810.123.0015 ID - 166038	SOLUCAO TAMPAO CALIBRACAO PHMETRO,VALOR PH: 4, MEIO: ACIDO CITRICO + HIDROXIDO SODIO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 250 ~ 500 ML	ML	2000
21	6810.123.0016 ID - 166039	SOLUCAO TAMPAO CALIBRACAO PHMETRO,VALOR PH: 7, MEIO: FOSFATO DISSODICO + FOSFATO DE POTASSIO +DIHIDROGENADO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 250 A 500 ML	ML	2000

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

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

4.1. Para definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade pelo período previsto de 12 (doze) meses, o LACEN informa não haver histórico atualizado de consumo dos referidos insumos, uma vez que os mesmos se destinam a execução de Programas de Monitoramento de Qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária pactuados com as vigilâncias sanitárias Federal, Estadual e/ou Municipais como forma de prevenir o consumo de produtos impróprios pela população do Estado do Rio de Janeiro.

O quantitativo dos insumos a ser utilizado foi definido com base nos referidos programas, para os quais serão realizadas análises nos alimentos, cosméticos, saneantes e medicamentos definidos nos programas, com apreensão de amostras fiscais (triplicata ou amostra única) ou orientação técnica, para os produtos da tabela abaixo:

PROGRAMA DE ALIMENTOS SUVISA/ CVFA/MUNICÍPIOS/ LACEN - Planejamento para 2020							
Programa	Produto	Modalidade	AMOSTRAS / Mês - Máximo	Parâmetros	QUANT. POR ENVELOPE (MÍNIMO)	PESO VOLUME (DE CADA UNIDADE)	TEMPERATURA DE ACONDICIONAMENTO
PEMQSA	Azeite	Fiscal/ triplicata	10	Físico-química/ Rotulagem	02 unidades	500 mL	Ambiente
	Palmito/Pupunha	Fiscal/ triplicata	20	Físico-química/ Rotulagem	02 unidades	02 unidades	Ambiente
	Requeijão	Fiscal/ triplicata	6	Físico-química/ Rotulagem	02 unidades	200 g	Resfriado
	Guaraná pronto para consumo	Fiscal/ triplicata	10	Físico-química (teor de sacarose)	01 unidades	500 ml	Ambiente
	Farinha de rosca	Fiscal/ triplicata	3	Microscopia/Rotulagem	02 unidades	500 gr	Ambiente
	Molho de tomate	Fiscal/ triplicata	5	Microscopia	02 unidades	340 gr	Ambiente
	Cafê torrado e moído	Fiscal/ triplicata	4	Microscopia	02 unidades	250 gr	Ambiente
	Pimenta	OT	2	Microscopia/Microbiologia	---	250 gr	Ambiente
	Milho para pipoca in natura	Fiscal/ triplicata	5	Microscopia	02 unidades	500 gr	Ambiente
	Feijão "in natura"	Fiscal/ triplicata	5	Microscopia	02 unidades	500 g	Ambiente
	Tapioca	Fiscal/ triplicata	3	Microscopia/Microbiologia	02 unidades	500 g	Ambiente
	Alimentos transgênicos com T	Fiscal/ triplicata	5	Rotulagem	01 unidades	500 g	Ambiente
	Água mineral (galão de 20 l)	Fiscal amostra única	2	Microbiologia	05 unidades	-	Ambiente
	Sementes comestíveis cruas	OT	5	Microbiologia	02 unidades	500 g	Ambiente
	Sementes fritas/assadas	OT	5	Microbiologia	02 unidades	500 g	Ambiente
	Água de côco - estéril (UHT)	Fiscal/ triplicata	2	Microbiologia	04 unidades	1 lt	Ambiente
	Leite de côco	Fiscal/ triplicata	2	Microbiologia	02 unidades	400 ml	Ambiente
Queijo ralado	Fiscal/ triplicata	5	Microbiologia	02 unidades	200 g	Ambiente	
Farinha de milho	Fiscal/ triplicata	3	Microscopia/Microbiologia	02 unidades	500 g	Ambiente	

	Funhos a granel (Cogumelos)	OT	4	Microbiologia	-	200 g	Ambiente
	Azeitonas a granel	OT	4	Microbiologia	-	300 g	Resfriado
	Pescado congelado	OT	4	Microbiologia	01 unidade	500 g	Congelado
	Gêlo	OT	4	Microbiologia	01 unidade	1 kg	Congelado
	Leite condensado	Fiscal/ triplicata	4	Microbiologia	02 unidades	395 g	Ambiente
	Frango (Congelado)	OT	5	Microbiologia	01 unidade	1 kg	Congelado
	Polpa de açaí	OT	1	Microscopia	02 unidades	400 g	Congelado
	Arroz <i>in natura</i>	Fiscal/ triplicata	5	Microscopia	01 unidade	1 kg	Ambiente
	Vegetais minimamente processados - pronto para consumo	OT	4	Microbiologia	02 unidades	200 gr	Resfriado
	Sucos Concentrados derivados da UVA	Fiscal/ triplicata	10	Físico-química	01 unidade	01 lt	Ambiente
	Água mineral 500 ml	Fiscal/ triplicata	10	Microscopia/Microbiologia	05 unidades	500 ml	Ambiente
Pro-iodo	Sal	Fiscal/ triplicata	10	Físico-química	01 unidade	01 kg	Ambiente
CQuali	Leite UHT	Fiscal/ triplicata	4	Físico-química/Microbiologia	05 unidades	01 lt	Ambiente
MEI	Ovo caipira	OT	4	Microbiologia	10 unidades	01 cx	Ambiente
	Doce artesanal	OT	4	Microbiologia	-	300 gr	Ambiente
	Torta artesanal/Bolos	OT	4	Microbiologia	01 unidade	500 gr	Ambiente
	Queijo Minas artesanal	OT	4	Microbiologia	01 unidade	500 g	Resfriado
	Cerveja artesanal	OT	-	Microbiologia Rotulagem Físico-química	Para 2º Semestre - 2021		
PATEN	Biscoito doce	Fiscal/ triplicata	3	Físico-química (teor de sacarose)	02 unidades	200 g	Ambiente
		-	-	Gordura trans- RDC 332 de 2019)	Para 2º Semestre - 2021		
	Suco industrializado	Fiscal/ triplicata	8	Físico-química (teor de sacarose)	01 unidade	01 lt	Ambiente
	Iogurte e bebidas fermentadas	Fiscal/ triplicata	4	Rotulagem (RDC 54)	04 unidades	200 gr	Resfriado
				Físico-química (teor de sacarose)			
	Bala	Fiscal/ triplicata	5	Rotulagem (RDC 54)	01 unidade	100 gr	Ambiente
Mistura para bolo	Fiscal/ triplicata	6	Rotulagem (RDC 54)	02 unidades	500 gr	Ambiente	
			Físico-química (teor de sacarose)				
PRMQAP (Programa de Monitoramento da Qualidade de Alimentos Prontos para consumo)	Alimentos "em quentinhas"	OT	8	Microbiologia	02 unidades	200 gr	Resfriado
				Microscopia			
	Sanduíches prontos	OT	8	Microbiologia	02 unidades	-	Resfriado
				Microscopia			
Suco "in natura" (Refresqueira)	OT	8	Microbiologia	02 unidades	200 ml	Resfriado	
Água de côco - não estéril	OT	8	Microbiologia	02 unidades	250 ml	Resfriado	

Além dos produtos constantes dos programas pactuados com as vigilâncias sanitárias, o LACEN também realiza análises de produtos apreendidos para apuração de denúncias, que corresponde a cerca de 10 amostras/mês de diversos tipos de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

4.2. As informações referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídas do formulário de solicitação de compras, e do processo E-08/007/101.726/2018, emitido pela Direção Geral do LACEN.

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 explicações 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:

1. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

2. 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;
3. 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 site 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, informando que o insumo é isento de registro; ou
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas "a" e "c" que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

6.1 – O (s) Licitante (s) vencedor (es) deverá (ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição dos produtos para análise técnica, junto com os documentos de habilitação.

6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

6.1.4 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Formulário de Solicitação.

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

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

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O insumo objeto deste termo será recebido, desde que:

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. 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;
3. A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento, e contenha número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;
4. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
5. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
6. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

1. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade e
2. As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho.

8.1.1. Do Local e horário das entregas:

1. A entrega deverá ser no LACEN.
2. **Endereço de Entrega:**
 - LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20.231-092
3. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

O local da entrega poderá ser substituído a critério da administração.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. 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;
2. 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. 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; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
4. 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;
5. 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;
6. 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;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
9. 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.
10. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
11. 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 – 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 adimplemento 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.

XII – 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 se 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).

XIII - CRITÉRIO DE JULGAMENTO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para o certame será do tipo MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM.

XIV - 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 1 a 10. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens 11 a 13, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2021.

Elaborado por	Aprovado por
Adriana Rodrigues Gomes de Souza Coordenadora de Integração ID 5102573-6	Carla Boquimpani Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde CRM 52.60694-5 ID 31203973

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 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.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica "indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações".

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.
21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) "controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde" e "executar ações de vigilância sanitária" (art. 200, I e II da CF).
22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.
23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

"Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem" (grifo nosso).

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.
25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é "a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários".
27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.
28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados

- os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.
31. No caso específico dos insumos classificados como "correlatos", de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

"Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária".

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC n.º 185/2001, que teve por objetivo "atualizar os procedimentos para registro de produtos 'correlatos' de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976".
33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.
34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).
36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica "indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações".

Rio de Janeiro, 30 setembro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 30/09/2021, às 16:08, 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 **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 01/10/2021, às 15:39, 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, informando o código verificador **22919873** e o código CRC **DE0598CF**.

Referência: Processo nº SEI-080007/004452/2021

SEI nº 22919873

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br