

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

TERMO DE REFERÊNCIA

TERMO DE REFERÊNCIA I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos, (OLIGONUCLEOTÍDEOS e SONDAS) para a realização de testes de detecção de MENINGITE BACTERIANA por Biologia Molecular (PCR em tempo real), "in house", para atender à demanda do LACEN por um período de 12 (doze) meses conforme descrição do **item III** deste Termo de Referência (TR).

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos insumos moleculares (oligos e sondas) que junto a enzima para PCR em tempo real enviada pela CGLAB/Ministério da Saúde permitirá a realização de análises especializadas em Biologia Molecular para detecção de Meningite bacteriana para os agravos de interesse da saúde pública.

II – JUSTIFICATIVA

"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, conforme estabelece a Portaria GM/MS № 2031/2004 que criou o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. Desempenha, por conseguinte, como Laboratório Central de Referência Estadual, importante função no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado do Rio de Janeiro.

Neste contexto, a vigilância epidemiológica tem como objetivo principal identificar agravos circulantes, permitir o monitoramento da demanda de atendimento dos casos hospitalizados e óbitos para orientar na tomada de decisão em situações que requeiram novos posicionamentos do Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais.

No presente formulário solicita-se a aquisição de insumos imprescindíveis para a execução analítica de alta complexidade, por PCR "in house" em tempo real, para detecção das principais bactérias (*Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* e *Streptococcus pneumoniae*) que acometem as meninges. Esta ferramenta é importante para a saúde pública, pois estas bactérias podem causar graves quadros clínicos, surtos epidemiológicos e óbitos, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Além da detecção do patógeno nós também seremos capazes de determinar o genogrupo de *N. meningitidis* e o genótipo de *H. influenzae*, dados estes necessários e importantes à vigilância epidemiológica de meningite do Estado do Rio de Janeiro.

Os oligonucleotídeos são os primers (iniciadores) utilizados na amplificação da região alvo do patógeno. Na reação de PCR em tempo real, esta região específica do material genético do patógeno que é reconhecida pelos primers é então amplificada, gerando milhares de cópias.

A sonda é uma molécula de DNA com marcador fluorescente que emite luz a cada cópia gerada desta reação, luz esta que é detectável pelo termociclador. O resultado é a detecção em tempo real do alvo amplificado, possibilitando não somente a detecção do patógeno como também a sua quantificação. Portanto, para a detecção pela técnica de PCR em tempo real das bactérias responsáveis pela meningite, é necessária a aquisição dos insumos abaixo.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente aquisição de OLIGONUCLEOTÍDEOS — primers e sondas - para a realização de testes de detecção das bactérias responsáveis pela MENINGITE por Biologia Molecular (PCR) em tempo real, "in house", de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

$\mathbf{E} \mid \mathbf{I}$	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UN	QUANT	
	1	6810.405.0377 (ID - 165529)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 19 BASES, CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Sequencias: NMC-R: 5' TGC TAA TCC CGC CTG AAT G 3' (QUANT = 02) NMX-R: 5' TGC TGC TAT CAT AGC CGC C 3' (QUANT = 02)	UN	4	
	2	6810.405.0378 (ID - 165530)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 20 BASES, CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Sequencias: NMW-R: 5' TTG CCA TTC CAG AAA TAT CA 3' (QUANT = 02) NMX-F: 5' TGT CCC CAA CCG TTT ATT GG 3' (QUANT = 02) HIA-R: 5' GGT CTG CGG TGT CCT GTG TT 3' (QUANT = 02)	UN	6	
	3	6810.405.0379 (ID - 165531)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 21 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Sequencias: NMCTR-F: 5' TGT GTT CCG CTA TAC GCC ATT 3' (QUANT = 02) NMCTR-R: 5' GCC ATA TTC ACA CGA TAT ACC 3' (QUANT = 02) SPNLYT-R: 5' TCG TGC GTT TTA ATT CCA GCT 3' (QUANT = 02) NMY-R: 5' TCA AAA TCA TTC GCT CCA TAT 3' (QUANT = 02) HIHPD-R: 5' TGC ATC TTT ACG CAC GGT GTA 3' (QUANT = 02) HIE-F: 5' GTT GAA AAC AAA CCG CAC TTT 3' (QUANT = 02)	UN	12	
	4	6810.405.0380 (ID - 165532)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 22 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Sequencias: SPNLYT-F: 5' ACG CAA TCT AGC AGA TGA AGC A 3' (QUANT = 02) NMC-F: 5' CCC TGA GTA TGC GAA AAA AAT T 3' (QUANT = 02) HIC-R: 5' TTA GGA TAT TTA CGC TGC CAT T 3' (QUANT = 02)	UN	6	
	5	6810.405.0381 (ID - 165533)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 23 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Sequencias: HIHPD-F: 5' GGT TAA ATA TGC CGA TGG TGT TG 3' (QUANT = 02) NMB-R: 5' ACC AGC CGA GGG TTT ATT TCT AC 3' (QUANT = 02)	UN	4	

	6	6810.405.0382 (ID - 165534)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 24 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO	UN	8
			Sequencias: NMW-F: 5` GTG AGG GAT TTC CAT ATA TAT TTA 3` (QUANT = 02) NMB-F: 5` GCT ACC CCA TTT CAG ATG ATT TGT 3` (QUANT = 02) HIB-R: 5` GCA AAA ATA GGC TCG AAG AAT GAG 3' (QUANT = 02) HIC-F: 5` TCT GTG TAG ATG GTT CAG TAG 3' (QUANT = 02)		
			OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 25 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO		
	7	6810.405.0383 (ID - 165535)	Sequencias: NMA-R: 5' ATA TGG TGC AAG CTG GTT TCA ATA G 3' (QUANT = 02) HID-F: 5' TTG ATG ACC GAT ACA ACC TGT TTA A 3' (QUANT = 02)	UN	4
			OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 26 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO		
	8	6810.405.0384 (ID - 165536)	Sequencias: NMA-F: 5' AAA ATT CAA TGG GTA TAT CAC GAA GA 3' (QUANT = 02) NMY-F: 5' GAG CAG GAA ATT TAT GAG AAT ACA GA 3' (QUANT = 02) HIE-R: 5' ATC TTT AAT TAC CAG ATC CCT TTC AT 3' (QUANT = 02) HIF-F: 5' GGA TAA TCA AAT ACC ACA TTG GCT TA 3' (QUANT = 02)	UN	8
			OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 27 BASES,		
	9	6810.405.0385 (ID - 165537)	CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Sequencias: HIA-F: 5' GCA ACC ATC TTA CAA CTT AGC GAA TAC 3' (QUANT = 02) HID-R: 5' CCA GAA ATT ATT TCT CCG TTA TGT TGA 3' (QUANT = 02)	UN	4
	10	6810.405.0386 (ID - 165538)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 29 BASES, CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Sequencias: hib-f: 5' AAG TTT TAC TGA TGA TAT GGG TAC ATC TG 3'	UN	2
	1		OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 30 BASES,		
	11	6810.405.0387 (ID - 165539)	CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Sequencias: HIF-R: 5' GTA GAT TAG CCT CAA TAA CAT GTG AAT TAA 3'	UN	2
	12	6810.405.0388 (ID - 165540)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 16 BASES, vic OU hex NA EXTREMIDADE 5' E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A MGB NA EXTREMIDADE 3', CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Sequencias:	UN	2
	-		HIC: 5' (VIC OU HEX) TGC AGC TAA GAT TAT T [EQUIVALENTE A MGB] 3' OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 22 BASES, CY5		
	13	6810.405.0389 (ID - 165541)	ou equivalente NA EXTREMIDADE 5', MODIFICAÇÃO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE a bhq1-dt (Este deve ser colocado na posição do "T") E MODIFICAÇÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A C6cpg NA EXTREMIDADE 3'. CONCENTRAÇÃO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Sequencias:	UN	2
			NMX: 5' (Cy5 ou equivalente) TGT TTG CCC ACA "T" (EQUIVALENTE A BHQ1-dT) GA ATG GCG G [EQUIVALENTE A C6cpg] 3'		
	14	6810.405.0390 (ID - 165542)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 22 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5', MODIFICAÇÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A MGB NA EXTREMIDADE 3'. CONCENTRAÇÃO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO	UN	2
			Sequencias: HIE: 5' (FAM) AAC GAA TGT AGT GGT AGT TAG A [EQUIVALENTE A MGB] 3'		
	15	6810.405.0391 (ID - 165543)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 24 BASES, VIC OU HEX NA EXTREMIDADE 5', MODIFICAÇÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A MGB NA EXTREMIDADE 3'. CONCENTRAÇÃO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Sequencias:	UN	2
			SPNLYT: 5' (VIC OU HEX) GCC GAA AAC GCT TGA TAC AGG GAG [EQUIVALENTE A MGB] 3' OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 25 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACÃO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE a bhq1-dt (Este deve ser colocado na posição do "T") E MODIFICACÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A		
	16	6810.405.0392 (ID - 165544)	C6cpg NA EXTREMIDADE 3'. 250 NMOLES, TUBO Sequencias: HIF: 5' (FAM) TCA TCG TGA GA"T" (EQUIVALENTE A BHQ1-dT) CAT TGA TCA CGA T [EQUIVALENTE A C6cpg] 3'	UN	2
		<u> </u>	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 26 BASES, FAM		
	17	6810.405.0393 (ID - 165545)	NA EXTREMIDADE 5', MODIFICAÇÃO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE a bhq1-dt (Este deve ser colocado na posição do "T") E MODIFICAÇÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A C6cpg NA EXTREMIDADE 3'. 250 NMOLES, TUBO	UN	2
			Sequencias: HIA: 5' (FAM) AAG TGA AGC A"T" (EQUIVALENTE A BHQ1-dT) G TCG CCA TTC GTC CA [EQUIVALENTE A C6cpg] 3'		
			·		

J4/2022 10:28	5	SEI/ERJ - 18323008 - Termo de Referencia de Material/Serviço		
18	6810.405.0394 (ID - 165546)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 28 BASES, CY5 OU EQUIVALENTE NA EXTREMIDADE 5', MODIFICAÇÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A BHQ NA EXTREMIDADE 3', CONCENTRAÇÃO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO	UN	2
		Sequencia: HID: (CY5 ou equivalente) ATG GTT GTA AAA CTC TTC TTA GTG CTG A [EQUIVALENTE A BHQ]		
19	6810.405.0395 (ID - 165547)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 29 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A BHQ1 NA EXTREMIDADE 3'. CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO	UN	2
		Sequencia: NMW: 5' (FAM) TAT GGA GCG AAT GAT TAC AGT AAC TAT AA [EQUIVALENTE A BHQ1] 3'		
20	6810.405.0396 (ID - 165548)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 32 BASES, VIC OU HEX NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACÃO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE a bhq1-dt (Este deve ser colocado na posição do "T") E MODIFICACÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A C6cpg NA EXTREMIDADE 3', CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO	UN	2
		Sequencia: NMA: 5' (VIC OU HEX) CTA AAA G"T" (EQUIVALENTE A BHQ1-dT) A GGA AGG GCA CTT TGT GGC ATA AT [EQUIVALENTE A C6cpg] 3'		
21	6810.405.0397 (ID - 165549)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 32 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A BHQ1 NA EXTREMIDADE 3', CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO	UN	2
	(ID - 163349)	Sequencia: NMCTR: 5' (FAM) AAC CTT GAG CAA TCC ATT TAT CCT GAC GTT CT [EQUIVALENTE A BHQ1] 3'		
22	6810.405.0398 (ID - 165550)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 32 BASES, VIC OU HEX NA EXTREMIDADE 5', MODIFICAÇÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A BHQ NA EXTREMIDADE 3', CONCENTRAÇÃO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Sequencia:	UN	2
		HIB: 5' (VIC OU HEX) TCG CCA TAA CTT CAT CTT AGC ACC ACA AAA CT [EQUIVALENTE A BHQ] 3' OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 33 BASES, CY5		
23	6810.405.0399 (ID - 165551)	OLIGONOCLEO TIDEO, DESCRICAO. SONDA, FESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 35 BASES, C13 OU EQUIVALENTE NA EXTREMIDADE 5', MODIFICAÇÃO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE a bhq1-dt (Este deve ser colocado na posição do "T") e MODIFICAÇÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A C6cpg NA EXTREMIDADE 3'. 250 NMOLES, TUBO Sequencia:	UN	2
		HIHPD: 5' (CY5 ou equivalente) TTG TGT ACA CTC CGT "T" (EQUIVALENTE A BHQ1-dT) GG TAA AAG AAC TTG CAC (EQUIVALENTE A C6cpg) 3'		
24	6810.405.0400	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 33 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACÃO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE a bhq1-dt (Este deve ser colocado na posição do "T") e MODIFICACÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A C6cpg NA EXTREMIDADE 3'. 250 NMOLES, TUBO	UN	2
	(ID - 165552)	Sequencia: NMC: 5' (FAM) TTT CAA TGC "T" (EQUIVALENTE A BHQ1-dT) AA TGA ATA CCA CCG TTT TTT TGC (EQUIVALENTE A C6cpg) 3'		_
25	6810.405.0401	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 35 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACÃO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE a bhq1-dt (Este deve ser colocado na posição do "T") E MODIFICACÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A C6cpg NA EXTREMIDADE 3'. 250 NMOLES, TUBO	UN	2
	(ID - 165553)	Sequencia: NMY: 5' (FAM) GTA TGG TGT ACG A"T" (EQUIVALENTE A BHQ1-dT) A TCC CTA TCC TTG CCT ATA AT [EQUIVALENTE A C6cpg] 3'	511	2
26	6810.405.0402	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 35 BASES, CY5 OU EQUIVALENTE NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACÃO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE a bhq1-dt (Este deve ser colocado na posição do "T") E MODIFICACÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A C6cpg NA EXTREMIDADE 3'. 250 NMOLES, TUBO	LINI	2
26	(ID - 165554)	Sequencia: NMB: 5' (Cy5 ou equivalente) AAG AGA TGG GYA ACA AC"T"(EQUIVALENTE A BHQ1-dT) ATG TAA TGT CTT TAT TT (EQUIVALENTE A C6cpg) 3'	UN	2

- 3.2 A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.
- 3.3. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:
 - a. Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de exames com a finalidade de detecção de bactérias responsáveis pela meningite; b. A metodologia utilizada será Biologia Molecular (PCR) em tempo real, "in house", sendo que para cada exame são necessários o uso dos
 - oligonucleotídeos e sondas.
 - c. A fim de garantir uniformidade na qualidade do produto final as sondas e os oligonucleotídeos devem ser do mesmo fabricante.

O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor, cada um fornecendo um oligonucleotideo e sonda de marcas diferentes, o que pode comprometer a uniformidade na qualidade do produto final, qual seja, a correta reação de amplificação da sequência alvo que identifica a presença do patógeno

na amostra clínica.

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

4.1. O quantitativo de uma unidade para cada tipo de oligonucleotídeo e de sonda solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses considerou ser este o bastante para realizar o número de testes em conformidade com a produção de 2019 e 2018, conforme quadros abaixo apresentados:

Número de amostras testadas em 2019

AGRAVO	2019
Meningite Bacteriana por PCR	363
Genogrupagem de N. meningitidis positivas por PCR	43
Genotipagem de H. influenzae positivas por PCR	6

Fonte: GAL_LACEN/RJ

Número de amostras testadas em 2018

AGRAVO	2018
Meningite Bacteriana por PCR	754
Genogrupagem de <i>N. meningitidis</i> positivas por PCR	60
Genotipagem de <i>H. influenzae</i> positivas por PCR	4

Fonte: GAL LACEN/RJ

Número de amostras testadas em 2019

AGRAVO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
Meningite Bacteriana por PCR	26	26	31	20	20	39	33	43	38	41	30	16
Genogrupagem de N. meningitidis positivas por PCR		1	5	4	4	6	6	5	3	4	0	2
Genotipagem de H. influenzae positivas por PCR	0	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: GAL_LACEN/RJ

Número de amostras testadas em 2018

AGRAVO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
Meningite Bacteriana por PCR	53	65	68	63	82	60	62	88	52	73	57	31
Genogrupagem de N. meningitidis positivas por PCR		8	3	8	3	4	4	8	3	6	11	1
Genotipagem de H. influenzae positivas por PCR	0	0	2	0	0	0	1	0	0	1	0	0

Fonte: GAL LACEN/RJ

Ao quantitativo estimado foi incluída 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.

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, ou por se tratar de item novo.

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:

- 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 seja juntado pelo Licitante 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 (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado:

c)Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n°5.991/1973, Lei n°6.360/1976, Decreto n°8.077 de 2013, Lei Federal n°12.401/2011, dos reagentes, 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, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- o 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 PARA AVALIAÇÃO

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

- 1. 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.
- 2. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail: licitacao@fs.rj.ov.br
- 3. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
- 4. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde às exigências do Termo de Referência;
- 5. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO;
- 6. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados;

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- 1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- 2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- 3. 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;
- 4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- 5. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

- a. As entregas não deverão ser parceladas, visto que a unidade necessita de todos os insumos para realizar os exames de meningite de acordo com a demanda da Unidade:
- b. As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

8.1.1. Do local e horário da entrega:

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

O local da entrega poderá ser substituído à 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 e equipamento 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. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o "volume morto" do frasco de reagentes;
- 5. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento. A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, 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;
- 6. 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;
- 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;
- 8. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- 9. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- 10. 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.
- 11. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- 12. 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, § 3°, 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".
- 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.

Elaborado por:

Adriana Rodrigues Gomes de Souza Coordenadora de Integração ID 5102573-6

Aprovado por:

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 <u>artigo 2º da Lei nº 6.360/76</u> dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as <u>empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.</u>
- 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 <u>Decreto nº 8.077/2013</u>, que, em seu <u>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.</u>
- A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a <u>RDC n.º 153/2017</u>, conjugada com a <u>Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA</u>.
- 10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
- 11. Dessa forma, solicitar <u>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.</u>
- 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. Însta 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 <u>bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência</u>:
- 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 1°-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, 1°T, 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, 17 junho de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 17/06/2021, às 17:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do <u>Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019</u>.



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 24/06/2021, às 18:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do <u>Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019</u>.



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 18323008 e o código CRC BDE55835.

Referência: Processo nº SEI-080007/006438/2020

SEI nº 18323008

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