



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/005134/2022, e e-mails, o presente Termo de Referência visa a aquisição de REAGENTES LABORATORIAIS, com fornecimento de equipamentos automáticos, em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de EXAMES IMUNOLÓGICOS E HORMONAIS no HEMORIO, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no capítulo III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de reagentes e equipamento para realização de exames laboratoriais imunológicos e hormonais de rotina e urgência para diagnóstico e acompanhamento para os pacientes atendidos no HEMORIO.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

“O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes diversas unidades de saúde/mês, da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTI Neonatal e maternidades.

Os exames laboratoriais estão entre os principais e mais utilizados recursos no apoio diagnóstico e acompanhamento de pacientes na prática clínica e são relevantes no cuidado continuado do paciente.

Os exames imunológicos são utilizados na detecção de infecções como o HIV, rubéola, entre outros. Os exames hormonais são utilizados para identificar distúrbios endócrinos primários ou como consequência de outras patologias, como o diabetes, que cursa como complicação em diversas doenças. Assim, os reagentes solicitados representam aqueles minimamente necessários à assistência, em acordo ao perfil dos pacientes atendidos no HEMORIO.

Diante do exposto, a presente solicitação expressa a relevância da disponibilidade dos reagentes para a realização dos exames laboratoriais solicitados para a assistência aos pacientes atendidos no HEMORIO.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente licitação a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento em sistema de COMODATO, para realização de exames imunológicos e hormonais, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	COD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	6810.403.0008 ID 140175	TESTE ANTI-HAV-IGM, DESCRICAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE M (IGM), APLICACAO: VIRUS DA HEPATITE A (ANTI-HAV IGM) EM SORO E PLASMA HUMANO, COMPOSICAO: CONTENDO MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM VIRUS DA HEPATITE A, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	360
	2	6810.381.0172 ID 90076	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTIGENO HBSAG MARCADOR DE HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	4800
	3	6810.131.0002 ID 57465	TESTE ANTI HBC , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO ANTICORPOS HBCORE	UND	1800
	4	6810.428.0003 ID 140178	TESTE ANTI HBS ,COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM VIRUS DA HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS PARA ANTIGENO DE SUPERFICIE DO VIRUS DA HEPATITE B (ANTI-HBS); EM SORO E PLASMA HUMANO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	3600
	5	6810.132.0007 ID 140087	TESTE ANTI HCV , COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS E CONJUGADO (MURINO, IGG E IGM) ANTI-IGG E ANTI-IGM, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA DO ANTIGENO DO VIRUS DA HEPATITE C (HCV) EM SORO E PLASMA HUMANO	UND	4800
	6	6810.246.0020	TESTE ANTI HIV , METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM	UND	4800

	ID 140113	MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS RECOMBINANTES, TIPO: I E II, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA E SIMULTANEA DO ANTIGENO P24 EM SORO DE PLASMA HUMANO, PESQUISA ANTI HIV: HIV-I E HIV-II		
7	6810.130.0003 ID 140173	TESTE ANTICORPOS ANTI-HTLV I/II , COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS REVESTIDAS COM PEPTIDEOS SINTETICOS DO HTLV-I/HTLV-II E ANTIGENOS RECOMBINANTES DO HTLV-I, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA PARA VIRUS DA LEUCEMIA DE CELULAS T HUMANAS DOS TIPOS I E II EM SORO DE PLASMA HUMANO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	2400
8	6810.381.0413 ID 140088	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA DE CHAGAS , METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	960
9	6810.161.0012 ID 140090	TESTE TIROXINA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA T4 LIVRE EM SORO DE PLASMA HUMANO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS DE ANTICORPOS ANTI-T4 E CONJUGADO MARCADO COM ACRIDINA	UND	1440
10	6810.319.0010 ID 140091	HORMONIO TIREOESTIMULANTE , METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS DE ANTICORPOS ANTI-TSH E CONJUGADO MARCADO COM ACRIDINA, APRESENTACAO: KIT, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE TSH EM SORO DE PLASMA HUMANO	UND	1440
11	6810.248.0010 ID 140100	TESTE CITOMEGALOVIRUS, COMPOSICAO: PARTICULAS REVESTIDAS COM LISADO VIRAL DE CMV, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA OU SEMIQUANTITATIVA DE ANTICORPOS IGG CONTRA CMV	UND	480
12	6810.248.0011 ID 140179	TESTE CITOMEGALOVIRUS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM LISADO VIRAL DE CMV E ANTIGENO RECOMBINANTE, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGM CONTRA CMV , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	480
13	6810.251.0010 ID 139942	TESTE RUBEOLA, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS DO VIRUS DA RUBEOLA, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS IGG CONTRA O VIRUS DA RUBEOLA , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	240
14	6810.251.0011 ID 139944	TESTE RUBEOLA, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS DO VIRUS DA RUBEOLA, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGM CONTRA O VIRUS DA RUBEOLA , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	240
15	6810.180.0010 ID 140181	TESTE TOXOPLASMOSE HUMANA, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS RECOMBINANTES DE TOXOPLASMA GONDII, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS IGG CONTRA TOXOPLASMA GONDII , FORMA FORNECIMENTO: APROVADO	UND	240
16	6810.180.0009 ID 140180	TESTE TOXOPLASMOSE HUMANA, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTICORPOS ANTI IGM HUMANO OU ANTIGENOS DE TOXOPLASMA GONDII, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGM CONTRA TOXOPLASMA GONDII , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	240
17	6810.381.041 ID 140182	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGG PARA O CAPSIDE VIRAL DO VIRUS EPSTEIN-BARR (VCA) , METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	480
18	6810.381.0417 ID 140183	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGM PARA O CAPSIDE VIRAL DO VIRUS EPSTEIN-BARR (VCA) , METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	480
19	6810.430.0002 ID 75421	TESTE ANTI HBE , COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS REVESTIDAS COM O ANTIGENO "E" DO VIRUS DA HEPATITE B (Hbe), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO:	TESTE	1200

		DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS CONTRA O ANTIGENO 'E' DO VIRUS DA HEPATITE B (Hbe); EM SORO E PLASMA HUMANO		
20	6810.429.0003 ID 140172	TESTE HBEAG , COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA DO ANTIGENO DO VIRUS DA HEPATITE B (HBEAG), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	480
21	6810.131.0004 ID 75420	TESTE ANTI HBC , COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENO (CORE) DO VIRUS DA HEPATITE B (HBc), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO DE ANTICORPOS DA CLASSE IGM CONTRA O HBcAG	TESTE	1800
22	6810.143.0003 ID 63835	TESTE HCG, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE BETA HCG NO SORO PARA DIAGNOSTICO DE GRAVIDEZ	TESTE	1200
23	6810.403.0007 ID 140168	TESTE ANTI HAV, DESCRICAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE G, APLICACAO: VIRUS DA HEPATITE A (ANTI-HAV IGG) EM SORO E PLASMA HUMANO, COMPOSICAO: CONTENDO MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM VIRUS DA HEPATITE A, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	480
24	6810.404.0002 ID 75710	CICLOSPORINA ,DESCRICAO: DOSAGEM DE CICLOSPORINA EM SANGUE TOTAL HUMANO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTACAO: KIT COMPLETO	TESTE	1440
25	6810.050.0007 ID 153857	REAGENTE FERRITINA,APRESENTACAO: TESTE, METODO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, APLICACAO: DOSAGEM DE FERRITINA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	6600
26	6810.432.0003 ID 153858	TIPO: DIAGNOSTICO IN VITRO APLICACAO: DOSAGEM DE FOLATO FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE METODO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR	UN	600
27	6810.085.0002 ID 75784	REAGENTE VITAMINA B12,METODO: QUANTITATIVO EM SORO	TESTE	2400
28	6810.402.0003 ID 140016	METOTREXATO , APLICACAO: DOSAGEM DE METOTREXATO EM SORO OU PLASMA HUMANO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1800
29	6810.076.0007 ID- 73398	REAGENTE SIFILIS , TIPO: IGG. IGM , METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: DETECCAO ANTICORPOS TOTAIS CONTRA TREPONEMA PALLIDUM	TESTE	720

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

3. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:

- Os reagentes e equipamento são destinados à realização de exames imunológicos e hormonais no laboratório da rotina da assistência do HEMORIO.
- As técnicas laboratoriais utilizadas para a realização das pesquisas imunológicas e das dosagens hormonais deverão ser realizadas em módulo único de equipamento.
- Desta forma, o agrupamento dos itens em lotes justifica-se pelo fato de que os insumos serão utilizados nos respectivos equipamentos, que deverão ser fornecidos em forma de comodato. O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor para os reagentes, cada um fornecendo um equipamento. Acresce-se o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando várias máquinas para a realização dos exames em questão.

4. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores devem ser entregues pela empresa participante vencedora.

5. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente Termo de Referência.

6. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda

7. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a

Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

8. **DO COMODATO:** A empresa vencedora da licitação fornecerá **01 (um) equipamento** em regime de comodato, com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço.

A quantidade e as características do equipamento estão apresentadas abaixo:

IMUNOLOGIA/ HORMÔNIO

Analizador multicanal automatizado para testes imunológicos para as rotinas laboratoriais do HEMORIO, com as seguintes características:

- 01 (um) analisador totalmente automatizado para processamento de ensaios imunológicos;
- O equipamento deverá utilizar tubos primários com códigos de barra e cubetas de adaptação para amostras com pouco volume, com possibilidade de testar amostras de urgência e amostras para retestagem automática. Sistema com controle de qualidade provido de Regras de Westgard e Gráficos de Levey Jenings, com capacidade de armazenamento de resultados dos controles de qualidade;
- O equipamento deverá permitir o interfaceamento bidirecional ao sistema informatizado da instituição.
- O equipamento deverá vir acompanhados de "no break" e impressora a laser.

9. Quantitativo de equipamentos por setor de instalação

SETOR DE INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
LABORATÓRIO DE IMUNOLOGIA	01

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

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o número de exames solicitados no sistema corporativo do HEMORIO para as atividades laboratoriais - Sistema Laborium – no período de janeiro a dezembro de 2021, pelos motivos abaixo expostos, e conforme quadro abaixo apresentado:

Número de exames solicitados – janeiro a dezembro de 2021

ITEM	EXAME	CONSUMO ANUAL 2021	+20%
1	HAVM	300	360
2	HBSAG	4000	4800
3	ANTI HBC	1500	1800
4	ANTI-HBS	3000	3600
5	HCV	4000	4800
6	HIV	4000	4800
7	HTLV	2000	2400
8	CHAGAS	800	960
9	T4 LIVRE	1200	1440
10	TSH	1200	1440
11	CMV IgG	400	480
12	CMV IgM	400	480
13	RUBÉOLA IgG	200	240
14	RUBÉOLA IgM	200	240
15	TOXO IgG	200	240
16	TOXO IgM	200	240
17	EBV IgG	400	480
18	EBV IgM	400	480
19	ANTI HBE	1000	1200
20	HBEAG	400	480
21	ANTI HBC, IGM	1500	1800
22	BETA HCG	1000	1200
23	ANTI-HAV IGG	400	480
24	CICLOSPORINA	1200	1440
25	FERRITINA	5500	6600
26	FOLATO	500	600
27	VITAMINA B12	2000	2400

28	METOTREXATO	1500	1800
29	SÍFILIS IGG E IGM	600	720

Fonte: Sistema Laborium

2. Para o item 29, o número estimado foi baseado na demanda reprimida dos exames para diagnóstico da Sífilis. Considerando as solicitações médicas no período de janeiro a dezembro de 2021.
3. 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
4. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitação de Aquisição enviado através do processo SEI-080007/005134/2022, encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:
 - a. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
 - b. Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) **de atuação no ramo da assistência à saúde**, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual mínimo de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme enunciado n.º 39 - PGE; Serão considerados também os atestados que comprove a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.
 - c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
 - Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
 - Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
 - 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.
3. **A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade** para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos e equipamentos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
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.

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

4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Caso seja necessário, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. Para fins de testagem das amostras, deverá ser disponibilizado equipamento, ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito em III.8, para que o HEMORIO possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento.
10. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostra para análise – lote 1

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	AMOSTRAS
1	HAVM	10
2	HBSAG	10
3	Anti-HBc	10
4	ANTI-HBS	10
5	HCV	10
6	HIV	10
7	HTLV	10
8	CHAGAS	10
9	T4 LIVRE	10
10	TSH	10
11	CMV IgG	10
12	CMV IgM	10
13	RUBÉOLA IgG	10
14	RUBÉOLA IgM	10
15	TOXO IgG	10
16	TOXO IgM	10
17	EBV IgG	10
18	EBV IgM	10
19	Anti HBe	10
20	HBeAg	10
21	Anti HBc IgM	10
22	Beta HCG	10
23	ANTI-HAV IGG	10
24	CICLOSPORINA	50
25	FERRITINA	10
26	FOLATO	10
27	VITAMINA B 12	10
28	METOTREXATO	10
29	SÍFILIS IGM/IGG	10

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

- Hemorio: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

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

- FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br
- HEMORIO: svpl@hemorio.rj.gov.br

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

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

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

16. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** a validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes, para determinar com segurança se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo, funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.
17. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.
18. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no “Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos”, lançado em 2003. Além deste documento, existe a NBR 14864:2002 (Diagnóstico in vitro – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico) criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03) do ABNT/CB-36 Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico in vitro, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.
19. A Gerência de Hematologia Laboratorial do HEMORIO é certificada pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, que tem como um de seus requisitos a serem cumpridos a validação do Sistema Analítico antes de seu uso na rotina.
20. A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.
21. Para a testagem e validação serão utilizadas amostras bem caracterizadas no HEMORIO e os parâmetros para julgamento são: carregamento, estabilidade da amostra, interferências, intervalo de normalidade, linearidade, precisão do processo analítico, recuperação e sensibilidade analítica.
22. Os equipamentos deverão atender as exigências listadas no Edital.

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

1. Das Entregas:

- a. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade, e deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- b. A primeira entrega deverá ser no HEMORIO, em conjunto com a instalação dos equipamentos e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico.

2. Do local e horário das entregas:

a. Endereço de Entrega:

- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

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;
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. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
4. 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;

5. Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
6. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
7. 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; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
8. 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;
9. 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;
10. 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;
11. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
12. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
13. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feita remotamente;
14. 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.
15. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
16. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
3. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
4. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; o ciclo de treinamento será realizado apenas uma vez e deverá incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega; os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
6. Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
7. Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios (“no break”, impressora - jato de tinta ou laser, de alta performance, tonner ou cartucho de tinta, papel) e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
8. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
9. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
10. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
11. Disponer de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
12. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;

13. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
14. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima dever ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
15. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
16. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
17. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
18. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
19. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
20. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, cumprindo todas as etapas necessárias à emissão automática dos laudos dos exames realizados segundo as exigências do sistema de informática do HEMORIO, no prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
21. A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
2. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
3. Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
4. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
5. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
6. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
7. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
8. Emitir laudo de vistoria do(s) equipamento(s) fornecido(s) em comodato.
9. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
10. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
11. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens

- Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

2. Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

- A falta do insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento aos paciente (s) da unidade, além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde.

3. Ação preventiva e/ou Ação de contingência

- Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda da unidade;
- Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir.

XIII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação será do tipo MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE.

XIV – PAGAMENTO

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

XV – 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).**

XVI - CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

ANEXO I

Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que 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, 11 maio de 2022

Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 12/05/2022, às 17:16, 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 **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 12/05/2022, às 17:25, 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 **32677260** e o código CRC **041777EF**.

Referência: Processo nº SEI-080007/005595/2022

SEI nº 32677260

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