



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 LACEN, e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/009468/2022, o presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos específicos para o LACEN, KIT SIRE NITRATASE, destinado à realização do diagnóstico laboratorial da tuberculose, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: abastecer o LACEN-RJ, permitindo assim que a Unidade atenda as Unidades Estaduais de Saúde e a Vigilância em Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do LACEN e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/009490/2022, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos: O LACEN é uma instituição pública de saúde com diretrizes técnicas vinculadas a Subsecretaria de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e tem como missão realizar análises de interesse de Saúde Pública, atendendo as Vigilâncias Ambiental, Epidemiológica, Sanitária e de Saúde do Trabalhador, assim como coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública, conforme estabelece a Portaria GM/MS Nº 2031/2004 que criou o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) são coordenados pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (CGLAB/SVS/MS) no tocante às redes epidemiológica e ambiental; pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério (GELAS/ANVISA/MS) para a rede de vigilância sanitária; e pela Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) no que diz respeito à rede de assistência médica de alta complexidade.

O LACEN realiza exames complementares específicos, que auxiliam o diagnóstico clínico-laboratorial e contribuem ativamente para os programas de vigilância epidemiológica do sistema de saúde. Essa tem, como propósito, fornecer orientação técnica permanente para os responsáveis pela decisão e execução de ações de controle de doenças e agravos. Para subsidiar esta atividade, deve tornar disponíveis informações atualizadas sobre a ocorrência de doenças ou agravos, bem como dos seus fatores condicionantes.

Nesse contexto, está o diagnóstico laboratorial da tuberculose. Esta é uma doença infecciosa e transmissível, causada pelo *Mycobacterium tuberculosis*, também conhecido como bacilo de Koch, que afeta prioritariamente os pulmões, embora possa acometer outros órgãos e/ou sistemas. Qualquer pessoa pode apresentar a tuberculose, mas é mais comum em grupos mais vulneráveis como a população em situação de rua, a população privada de liberdade e as pessoas vivendo com HIV/AIDS.

**Cerca de 10 milhões de pessoas adoecem por tuberculose no mundo e a doença leva mais de um milhão de pessoas a óbito anualmente. A forma pulmonar, além de ser mais frequente, é também a mais relevante para a saúde pública, principalmente, a forma positiva à baciloscopia, pois é a principal responsável pela manutenção da cadeia de transmissão da doença.**

**Dados da Superintendência de Vigilância Epidemiológica da Secretaria Estadual em Saúde mostram que o Rio de Janeiro é o Estado com a maior taxa de mortalidade por tuberculose e o segundo em índice de contaminação. O Estado registra 73 casos a cada 100 mil habitantes e quatro mortes a cada 100 mil habitantes, principalmente, em função da alta densidade demográfica e da população carcerária.**

**A maior incidência da doença, cerca de 80% dos casos, ocorre em 15 municípios: Rio de Janeiro, Niterói, São Gonçalo e Itaboraí, na Região Metropolitana; Campos dos Goytacazes, na Região Norte; e Belford Roxo, Duque de Caxias, Itaguaí, Japeri, Magé, Mesquita, Nilópolis, Nova Iguaçu e Queimados, na Baixada Fluminense.**

Apesar do progresso obtido na promoção da saúde pública, essa antiga doença continua sendo um problema. O diagnóstico rápido e preciso de cada caso é necessário para um controle apropriado da doença. Isolamento, identificação e testes de sensibilidade são procedimentos essenciais que devem ser realizados o mais rápido possível para que o tratamento adequado seja prescrito. O uso de meios líquidos foi sugerido como o procedimento mais rápido e eficiente para o isolamento de micobactérias e testes de sensibilidade. Além de ser isolada, essa espécie de microorganismo deve ser, também, prontamente identificada. Embora a infecção por *Mycobacterium tuberculosis* seja a mais comum, infecção por outras micobactérias diferentes de *M. tuberculosis*, ou seja, micobactérias não tuberculosas (NTM), está em ascensão em muitos países. É importante detectar a infecção por *M. tuberculosis* em um estágio precoce para estabelecer o tratamento adequado aos pacientes com TB que seguem regimes de tratamento, diferentes daqueles pacientes infectados com outras micobactérias.

O LACEN-RJ, atualmente, como **plano de contingência**, utiliza a metodologia da técnica de proporções - KIT SIRE NITRATASE - técnica esta que não substitui a técnica padrão-ouro padronizada pelo CONITEC, que é a cultura automatizada em meio líquido (MGIT).

A implantação do método de redução de nitrato/NRA (Nitrate Reductase Assay) é uma alternativa para que a rotina de teste de sensibilidade não fique paralisada enquanto os processos administrativos para renovação/ aquisição da metodologia automatizada BACTEC/MGIT estão em andamento.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente aquisição insumos específicos para o LACEN, KIT SIRE NITRATASE, para realização de diagnóstico laboratorial da tuberculose, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.386.0007 (ID - 166493)	TESTE DE SENSIBILIDADE, DESCRICAO: MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS TODOS OS ANTIMICROBIANOS PIRAZINAMIDA, ESTREPTOMICINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA E ETAMBUTOL, APLICACAO: TRATAMENTO DA TUBERCULOSE, ACESSORIOS: TODOS OS MEIOS DE CULTURA, CALIBRADORES E REAGENTES, METODO: NITRATASE/NRA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UNID	1308

2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.  
3. Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de diagnóstico laboratorial da tuberculose.  
4. A metodologia utilizada será redução do nitrato.

5. JUSTIFICATIVA PARA A METODOLOGIA SOLICITADA:

O método de redução de nitrato foi eleito, pois, atualmente é uma alternativa de detecção do *Mycobacterium tuberculosis* e também da detecção de cepas resistentes. Representa uma excelente alternativa para realizar o diagnóstico precoce frente às drogas tuberculostáticas em laboratórios de recursos limitados, pois é de rápida e fácil execução, libera os resultados entre 7 e 14 dias e a leitura é de fácil realização.

6. JUSTIFICA KIT

O kit solicitado engloba o reagente propriamente dito, os padrões, controles e demais insumos, sem os quais não se consegue realizar a prova laboratorial. Cada kit produzido por um determinado fabricante exige acessórios específicos, produzidos por esse mesmo fabricante. Por conseguinte, não é possível adquirir reagentes de um fabricante e acessórios de outro, posto que, se isto acontecesse, a reação química não se produziria de forma adequada ou nem ocorreria.

7. Além dos reagentes solicitados no quadro 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.  
8. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente no Formulário de Solicitação.

**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 (doze) meses, foi utilizado como parâmetro o ano de 2021, conforme quadros abaixo apresentados:

Consumo anual 2021.

ITEM	DESCRIPTIVO	2021	Média de consumo 15 meses	Consumo 180 dias + 20%
1	Kit SIRE Nitratase	1.090	90,46	1308

Fonte: Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) / DATASUS/ MS

Consumo mensal 2021

Item	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	Total
Kit SIRE Nitratase	116	30	72	58	20	75	149	192	118	73	129	58	1.090

Fonte: Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) / DATASUS/ MS

2. 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  
3. 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.

**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 nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- 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 empresa vencedora deverá fornecer catálogo do fabricante dos insumos 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
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 catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Formulário de Solicitação.
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACEN.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Caso seja necessário, a empresa participante vencedora deverá 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 disponibilizar todos os insumos para realização dos testes **com especificações idênticas àquele solicitado**.
10. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	TESTE DE SENSIBILIDADE, DESCRICAO: MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS TODOS OS ANTIMICROBIANOS PIRAZINAMIDA, ESTREPTOMICINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA E ETAMBUTOL, APLICACAO: TRATAMENTO DA TUBERCULOSE, ACESSORIOS: TODOS OS MEIOS DE CULTURA, CALIBRADORES E REAGENTES, METODO: NITRATASE/NRA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	10 TESTES

11. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço: **LACEN**: Rua do Resende, nº 118 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ.
12. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:
  - FS: licitações: [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)
  - LACEN: [cotacao@lacen.fs.rj.gov.br](mailto:cotacao@lacen.fs.rj.gov.br)
13. 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.
14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (LACEN).
15. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** 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.
16. 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.
17. 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.
18. Para a testagem e validação serão utilizadas amostras previamente caracterizadas no LACEN.
19. Critérios de julgamento de amostras: as amostras deverão corresponder à descrição técnica definida neste Formulário de Solicitação e durante a validação precisam apresentar resultados concordantes com os previamente estabelecidos na caracterização do LACEN.

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A empresa vencedora deverá fornecer catálogo do fabricante dos insumos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto: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 catálogo 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 LACEN.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Caso seja necessário, a empresa participante vencedora deverá fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	TESTE DE SENSIBILIDADE, DESCRICAO: MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS TODOS OS ANTIMICROBIANOS PIRAZINAMIDA, ESTREPTOMICINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA E ETAMBUTOL, APLICACAO: TRATAMENTO DA TUBERCULOSE, ACESSORIOS: TODOS OS MEIOS DE CULTURA, CALIBRADORES E REAGENTES, METODO: NITRATASE/NRA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	10 TESTES

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

- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20231092
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h.

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

- FS: licitações: [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)
- LACEN: [quisicao@lacen.fs.rj.gov.br](mailto:quisicao@lacen.fs.rj.gov.br) e [dad@lacen.fs.rj.gov.br](mailto:dad@lacen.fs.rj.gov.br)

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

13. 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.

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

15. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante 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 dispares dos esperados.

16. 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.

17. 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.

18. Para a testagem e validação serão utilizadas amostras previamente caracterizadas no LACEN.

19. **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação dos produtos serão: as amostras deverão corresponder à descrição técnica definida neste Termo de Referência e durante a validação precisam apresentar resultados concordantes com os previamente estabelecidos na caracterização do LACEN.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Os insumos do objeto deste termo serão recebidos, 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 dos insumos.

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 1. Das Entregas:

- a. As entregas serão parceladas, 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;

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

#### c. Endereço de Entrega:

- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20231092

d. **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 **deve/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; 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;
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.

#### **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.

#### **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 pacientes das unidades, 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 das unidades;

#### **XIII – DA SELEÇÃO**

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

#### **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 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.

#### **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 nº 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 n.º 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 XII. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XIII a XV, 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 n.º 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 n.º 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 n.º 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei n.º 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei n.º 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 n.º 6.360/76 é dada pelo Decreto n.º 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 n.º 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN n.º 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
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, 27 julho de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 27/07/2022, às 15:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 27/07/2022, às 16:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **36809411** e o código CRC **559523B0**.



---

Referência: Processo nº SEI-080007/009490/2022

SEI nº 36809411

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