



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas no formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do Laboratório Central - LACEN e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/001866/2023 o presente Termo de Referência visa a aquisição de reagentes para realização de DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE DOENÇAS DE IMPORTÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA, 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: abastecer a Unidade com os reagentes descritos no item III, desta maneira capacitando o LACEN-RJ a atender a demanda de exames das Unidades Estaduais de Saúde que tem a Unidade como referência laboratorial.

II – JUSTIFICATIVA

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

“O LACEN-RJ é uma instituição pública de saúde com diretrizes técnicas vinculadas a Subsecretaria de Vigilância em Saúde do Estado de São Paulo 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.

Neste contexto, o LACEN-RJ 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.

Este Formulário de Solicitação é relacionado à aquisição de reagentes que serão aplicados ao diagnóstico laboratorial de patógenos de importância epidemiológica, sendo eles Herpesvírus (Herpes Simplex 1 e 2, Varicela-Zoster, Epstein-Baar, Citomegalovírus e Herpesvírus 6, 7 e 8), Arbovírus (West Nile, Mayaro, Oropouche e Encefalite Japonesa), Vírus associados a doenças exantemáticas (Sarampo, Rubéola e Coxsachie), Leptospira e Vírus Linfotrópico de Células T Humanas dos tipos I e II.

Os agravos causados por esses vírus são de notificação compulsória e em decorrência das similaridades clínicas entre as doenças causadas por alguns deles que, atualmente, circulam concomitantemente no Brasil, o diagnóstico laboratorial é fundamental para a conclusão da causa etiológica, em conjunto com os achados clínicos e epidemiológicos.

A metodologia diagnóstica selecionada, a Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real (RT-PCR), embora não seja o padrão-ouro, é o método mais específico, rápido, direto e amplamente aplicado ao diagnóstico de infecções por esses microrganismos. Além disso, é amplamente utilizado na medicina diagnóstica e, no LACEN-RJ, já é usado no diagnóstico de diversos patógenos de importância epidemiológica, como o SARS-CoV-2, o Vírus Monkeypox, o Vírus Influenza, o Vírus do Dengue, da Zika e da Chikungunya, dentre outras pesquisas realizadas através de técnicas de Biologia Molecular.

Sem os reagentes requeridos não será possível realizar os testes em questão e, conseqüentemente, a etiologia da doença não será definida e as ações de vigilância epidemiológica estarão comprometidas.

Sendo os insumos vitais na cadeia diagnóstica dessas doenças, muitas delas de notificação compulsória imediata, é de suma importância a aquisição dos reagentes de que trata este Formulário de Solicitação.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente requisição a aquisição de reagentes para realização de DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE DOENÇAS DE IMPORTÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.381.0562 ID - 180332	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA E DIFERENCIAÇÃO DOS VIRUS HERPES SIMPLEX TIPOS 1 E 2, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.980
2	6810.381.0563 ID - 180333	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS VARICELA ZOSTER, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	960
3	6810.381.0565 ID - 180340	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUANTITATIVA DO VIRUS EPSTEIN BAAR, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: COM CURVA CONTROLE PADRÃO.</u>	UN	1.980
4	6810.381.0566 ID - 180341	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUANTITATIVA DO CITOMEGALOVÍRUS, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: COM CURVA CONTROLE PADRÃO.</u>	UN	1.980
5	6810.381.0564 ID - 180339	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO HERPESVÍRUS 6, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.980
6	6810.381.0567 ID - 180342	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO HERPESVÍRUS 7, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.980
7	6810.381.0568 ID - 180343	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO HERPESVÍRUS 8, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.980
8	6810.381.0569 ID - 180344	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS WEST NILE, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.152
9	6810.381.0570 ID - 180345	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS MAYARO, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM	UN	1.152

		CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE		
10	6810.381.0571 ID - 180346	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS OROPOUCHE, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.152
11	6810.381.0572 ID - 180347	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS DA ENCEFALITE JAPONESA, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.152
12	6810.381.0573 ID - 180348	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS DO SARAMPO, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	960
13	6810.381.0574 ID - 180349	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS DA RUBEOLA, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	600
14	6810.381.0575 ID - 180350	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS COXSACKIE, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	960
15	6810.381.0576 ID - 180351	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DE LEPTOSPIRA SPP, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.440
16	6810.381.0577 ID - 180352	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA E DIFERENCIAÇÃO DOS VIRUS LINFOTROPICOS DE CELULAS T HUMANAS TIPOS I E II, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	960
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TODOS OS KITS REAGENTES SOLICITADOS DEVEM PERMITIR A REALIZAÇÃO FRACTIONADA DE TESTES, OU SEJA, O OPERADOR PODERÁ REALIZAR O NÚMERO DE TESTES QUE NECESSITAR, DENTRO DE 1 A 96 REAÇÕES, SEM QUE HAJA PERDA DE REAGENTES/ TESTES. OS KITS DEVERÃO SER COMPATÍVEIS COM OS EQUIPAMENTOS DISPONÍVEIS NA UNIDADE (LACEN).				

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

3. Os reagentes solicitados serão utilizados para pesquisa dos patógenos supracitados em amostras de material biológico oriundas de Unidades Estaduais de Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

4. A metodologia utilizada será a Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real (RT-PCR).

5. Os reagentes listados acima devem guardar compatibilidade de uso com os equipamentos disponíveis na Unidade, que são:

- Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System;
- Applied Biosystems QuantStudio 5;
- Bio Rad CFX96 Dx Real-Time PCR Detection System e
- Qiagen – QIAquant 96 Splex.

6. Todos os alvos utilizados para detecção dos vírus, quanto dos controles internos e externos, devem ser lidos em canais de detecção de fluorescência presentes nos equipamentos citados acima.

7. Todos os kits reagentes solicitados devem permitir a realização fractionada de testes, isto é, o operador pode realizar o número de testes que necessitar, dentro de 1 a 96 reações, sem que haja perda de reagentes/ testes.

8. Havendo no mercado kit comercial no formato multiplex para pesquisa de 2 (dois) ou mais dos vírus citados neste Formulário de Solicitação, há interesse da Unidade, desde que atendam as especificações técnicas definidas neste documento e sejam atendidos os critérios de validação.

9. JUSTIFICATIVA PARA REAGENTES PRONTOS PARA USO

Os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não forem, o laboratório clínico terá que prepará-los, o que requer uma expertise própria – farmacêuticos industriais, técnicos em Farmácia industrial – e materiais e equipamentos que os laboratórios clínicos não possuem. Além disso, ainda seria preciso validar os reagentes produzidos com protocolos específicos e onerosos.

10. JUSTIFICATIVA PARA REAGENTES NO FORMATO KIT

A solicitação dos insumos é feita no formato de “kit reagente”, pois é o formato preconizado para uso em laboratórios clínicos. O “kit reagente” engloba os reagentes específicos para que determinada reação analítica ocorra, incluindo controles, calibradores e, eventualmente, outros reagentes inerentes à determinada reação. São reagentes produzidos e calculados para reagirem em condições pré-determinadas. Cada kit é produzido por um fabricante e exige acessórios específicos, produzidos pelo mesmo fabricante. Desta maneira, não é correto adquirir, via de regra, reagentes de um fabricante e acessórios de outro (s), posto que, se isto viesse a acontecer, a reação analítica não se produziria de forma adequada, podendo até não ocorrer.

11. JUSTIFICATIVA PARA A METODOLOGIA SOLICITADA

Trata-se de metodologia molecular amplamente utilizada na medicina diagnóstica, com alta especificidade para pesquisa de vírus e bactérias e já realizada na Unidade para detecção de outros agentes patogênicos de interesse da Vigilância em Saúde.

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

1. Para definição do quantitativo solicitado no objeto e atender a demanda da Unidade por 12 meses, o Setor de Biologia Molecular fez uma estimativa de consumo para os agravos de que trata este Formulário de Solicitação, que nunca foram realizados com metodologia molecular no LACEN-RJ, por isso não há histórico de consumo dos reagentes solicitados.

Estimativa de consumo anual

ITEM	DESCRIÇÃO	ESTIMATIVA DE CONSUMO ANUAL	CONSUMO ANUAL + 20%
1	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA E DIFERENCIAÇÃO DOS VIRUS HERPES SIMPLEX TIPOS 1 E 2, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1.650	1.980
2	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS VARICELA ZOSTER, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	800	960
3	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUANTITATIVA DO VIRUS EPSTEIN BAAR, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: COM CURVA CONTROLE PADRÃO.	1.650	1.980

4	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUANTITATIVA DO CITOMEGALOVÍRUS, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : COM CURVA CONTROLE PADRÃO.	1.650	1.980
5	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO HERPESVÍRUS 6, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1.650	1.980
6	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO HERPESVÍRUS 7, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1.650	1.980
7	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO HERPESVÍRUS 8, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1.650	1.980
8	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS WEST NILE, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	960	1.152
9	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS MAYARO, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	960	1.152
10	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS OROPOUCHE, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	960	1.152
11	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS DA ENCEFALITE JAPONESA, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	960	1.152
12	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS DO SARAMPO, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	800	960
13	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS DA RUBEOLA, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	500	600
14	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS COXSACHIE, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	800	960
15	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DE LEPTOSPIRA SPP, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1.200	1.440
16	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA E DIFERENCIAÇÃO DOS VIRUS LINFOTROPICOS DE CELULAS T HUMANAS TIPOS I E II, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	800	960

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 dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo Processo SEI-080007/001866/2023.

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;
- A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.

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 10% (dez) do objeto a ser contratado – reagente laboratorial, conforme enunciado n.º 39 - PGE;

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

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 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(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. A tabela abaixo define o quantitativo de amostras/ testes que deverá ser fornecido pelo licitante vencedor para realização da validação/ verificação de desempenho do produto.

Quantitativo de amostras/ teste para análise:

ITEM	DESCRIPTIVO	QUANTITATIVO (EM TESTE)
1	KIT REAGENTE PARA PESQUISA E DIFERENCIAÇÃO QUALITATIVA DE VÍRUS HERPES SIMPLEX 1 E 2 POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
2	KIT REAGENTE PARA PESQUISA QUALITATIVA DE VÍRUS VARICELA-ZOSTER POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
3	KIT REAGENTE PARA PESQUISA QUANTITATIVA DE VÍRUS EPSTEIN-BAAR POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. COM CURVA CONTROLE PADRÃO. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
4	KIT REAGENTE PARA PESQUISA QUANTITATIVA DE CITOMEGALOVÍRUS POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. COM CURVA CONTROLE PADRÃO. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
5	KIT REAGENTE PARA PESQUISA QUALITATIVA DE HERPESVÍRUS 6 POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
6	KIT REAGENTE PARA PESQUISA QUALITATIVA DE HERPESVÍRUS 7 POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
7	KIT REAGENTE PARA PESQUISA QUALITATIVA DE HERPESVÍRUS 8 POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
8	KIT REAGENTE PARA PESQUISA QUALITATIVA DE VÍRUS WEST NILE POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
9	KIT REAGENTE PARA PESQUISA QUALITATIVA DE VÍRUS MAYARO POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
10	KIT REAGENTE PARA PESQUISA QUALITATIVA DE VÍRUS OROPOUCHE POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
11	KIT REAGENTE PARA PESQUISA QUALITATIVA DE VÍRUS DA ENCEFALITE JAPONESA POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
12	KIT REAGENTE PARA PESQUISA QUALITATIVA DE VÍRUS DO SARAMPO POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SECREÇÕES RESPIRATÓRIAS, SANGUE TOTAL, SORO, PLASMA E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
13	KIT REAGENTE PARA PESQUISA QUALITATIVA DE VÍRUS RUBÉOLA POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SECREÇÕES RESPIRATÓRIAS, SANGUE TOTAL, SORO, PLASMA E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
14	KIT REAGENTE PARA PESQUISA QUALITATIVA DE VÍRUS COXSACHE POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SECREÇÕES RESPIRATÓRIAS, SANGUE TOTAL, SORO, PLASMA E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
15	KIT REAGENTE PARA PESQUISA QUALITATIVA DE LEPTOSPIRA SPP POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
16	KIT REAGENTE PARA PESQUISA QUALITATIVA E DIFERENCIAÇÃO DOS VÍRUS LINFOTRÓPICOS DE CÉLULAS T HUMANAS DOS TIPOS I E II POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10

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

– LACEN: aquisicao@lacen.fs.rj.gov.br e 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) 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.

b) 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 teste já em uso não apresentasse o desempenho desejado, 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.

16. Para realização da validação/ verificação de desempenho serão utilizadas 20 amostras/ testes.

17. Critérios para aprovação do produto:

- Apresentar as especificações técnicas e exigências descritas nesse Formulário de Solicitação.

- Apresentar resultados 100% concordantes com os resultados definidos em prévia caracterização na Unidade.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;

c) 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;

d) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;

e) 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 em conjunto com a instalação dos equipamentos.

2. Do local e horário das entregas:

a) Endereço de Entrega:

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

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:

- Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- 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;
- Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s). 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;
- Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
- 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;
- Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- 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;
- 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.
- Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- 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

- 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

- O mapa de riscos é abaixo apresentado:

RISCO 1			
DEMORA NA IMPORTAÇÃO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
ACOMPANHAR JUNTO AO FORNECEDOR		DIRTA / CONTRATOS	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
-		-	

RISCO 2			
LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA COM ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, EXCLUINDO ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDORES		DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO	
DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO			
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL		DIRAF	
CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO INSUMO		DIRTA	

RISCO 3			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	

REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input checked="" type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
PREJUÍZO AO ERÁRIO			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE		PESQUISA	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO		CONTRATOS DIRTA	

RISCO 4			
EXECUÇÃO EM DESACORDO COM A ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input checked="" type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS QUE NECESSITAM DO INSUMO			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA.		COMISSÃO FISCALIZADORA	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO		CONTRATOS	

XIII – DA SELEÇÃO

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

XIV – PAGAMENTO

- O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.
- O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
- 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;
- 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.
- 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

- 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.
- A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
- 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.
- Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
- A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)

XVI – CONSIDERAÇÕES FINAIS

- Eslarecemos 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.

Elaborado por:

WANESSA KAROLINA DA ROCHA
ID 4442202-4
CRBM 18.386

Aprovado por:

CARLA BOQUIMPANI
DIRETORA TÉCNICO ASSISTENCIAL – FUNDAÇÃO SAÚDE
CRM 52.60694-5 ID 31203973

ANEXO I

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
- A RDC nº 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 regimento 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 regimentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência de 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, 10 fevereiro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 10/02/2023, às 13:29, 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, Diretoria Técnica Assistencial**, em 15/02/2023, às 11:08, 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 **47031824** e o código CRC **15EFED8E**.