



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 LACEN e encaminhado à Fundação Saúde através do processo

SEI-SEI-080007/009020/2022, o presente Termo de Referência visa à aquisição de kits reagentes para realização de sorologias aplicadas ao diagnóstico laboratorial da Toxoplasmose, da Citomegalovirose, do Herpes, da Varicela, da Caxumba, da Hepatite A, do Vírus Linfotrópico de células T Humanas (HTLV) e do Vírus Epstein-Barr (EBV) e COVID-19, com fornecimento de 02 (dois) equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores, destinados à realização das sorologias supracitadas e atender à demanda do Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN) pelo 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, evitar a descontinuidade da realização das sorologias em questão e atender a demanda de exames produzida pelas Unidades de Saúde que compõem a Rede Estadual de Saúde do Rio de Janeiro.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral LACEN e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/009020/2022, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

O LACEN é uma instituição pública de saúde com diretrizes técnicas vinculadas à 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 Vigilância Ambiental, Epidemiológica, Sanitária e de Saúde do Trabalhador, assim como coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

Dentre as funções do LACEN está a realização de exames para diagnóstico laboratorial de doenças de interesse de Saúde Pública. Nesse contexto, algumas análises são específicas do LACEN e os reagentes solicitados são imprescindíveis para execução analítica dos testes para diagnóstico laboratorial e caracterização epidemiológica dos agravos Toxoplasmose, Citomegalovirose, Herpes, Varicela, Caxumba, Hepatite A HTLV, EBV e COVID-19.

O LACEN, sendo o Laboratório de Referência Estadual, deve atender a realização destas análises para o diagnóstico destes agravos, os quais são importantes para a Saúde Pública, pois podem causar quadros clínicos graves e/ou surtos epidemiológicos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

Os itens solicitados são para uso estrito em equipamentos automatizados, o que proporciona diminuição de erros analíticos e de riscos biológicos, agiliza o tempo de entrega de resultados e, por consequência, aumenta a qualidade dos processos laboratoriais.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente Formulário de Solicitação a aquisição de kits reagentes com fornecimento de 02 (dois) equipamentos em sistema de **comodato**, incluindo assistência técnica/ manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores destinados à realização de sorologias, de acordo com as especificações e quantidades constantes na tabela abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
01	1	6810.381.0358 (ID – 131499)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT, ANÁLISE: DETERMINAÇÃO DE TOXOPLASMOSE IGG, MÉTODO: QUIMIOLUMINESCÊNCIA	UN	1.200
	2	6810.381.0357 ID – 131498)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT, ANÁLISE: DETERMINAÇÃO DE TOXOPLASMOSE IGM, MÉTODO: QUIMIOLUMINESCÊNCIA	UN	1.200
	3	6810.381.0360 (ID - 131501)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT, ANÁLISE: DETERMINAÇÃO DE CITOMEGALOVIRUS IGG,	UN	700

		METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA		
4	6810.381.0359 (ID - 131500)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE CITOMEGALOVIRUS IGM, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	UN	700
5	6810.381.0364 (ID - 131505)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGG PARA HERPES SIMPLEX 1 E 2, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	UN	900
6	6810.381.0363 (ID - 131504)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGM PARA HERPES SIMPLEX 1 E 2, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	UN	900
7	6810.403.0003 (ID - 63613)	TESTE ANTI HAV, DESCRICAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE G, APLICACAO: VIRUS DA HEPATITE A (ANTI-HAV IGG) EM SORO E PLASMA HUMANO, COMPOSICAO: CONTENDO MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM VIRUS DA HEPATITE A METODO: QUIMIOLUMINECENCIA	UN	150
8	6810.403.0008 (ID - 140175)	TESTE ANTI HAV, DESCRICAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE M (IGM), APLI ACAA: VIRUS DA HEPATITE A (ANTI-HAV IGM) EM SORO E PLASMA HUMANO, COMPOSICAO: CONTENDO MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM VIRUS DA HEPATITE A METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	UN	600
9	6810.381.0543 (ID - 174826)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE, ANALISE: PESQUISA DE ANTICORPOS IGM PARA O VIRUS EPSTEIN-BARR, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	200
10	6810.381.0542 (ID - 174807)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE, ANALISE: PESQUISA DE ANTICORPOS IGG PARA O VIRUS EPSTEIN-BARR, METODO: METODOLOGIA QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	200
11	6810.381.0496 (ID - 166228)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO PRONTO PARA USO, ANALISE: DETECCAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IgM DE SARS-COV-2, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	11.600
12	6810.381.0497 (ID - 166229)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO E PRONTO PARA USO, ANALISE: DETECCAO QUANTITATIVA DE	UM	8.100

			ANTICORPOS DA CLASSE IgG DE SARS-COV-2, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		
02	13	6810.381.0537 (ID - 174793)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE, ANALISE: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IGG PARA VARICELA (VZV), METODO: IMUNOENZIMATICO (ELISA), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	450
	14	6810.381.0538 (ID - 174796)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGM PARA VARICELA (VZV), METODO: IMUNOENZIMÁTICO (ELISA), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	550
	15	6810.381.0540 (ID - 174801)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGM PARA CAXUMBA (MUMPS), METODO: IMUNOENZIMATICO (ELISA), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	450
	16.	6810.381.0539 (ID - 174800)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGG PARA CAXUMBA (MUMPS), METODO: IMUNOENZIMATICO (ELISA), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	350
	17	6810.381.0541 (ID - 174806)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS TOTAIS PARA HTLV, METODO: IMUNOENZIMATICO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	576

2. A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.
3. Os reagentes solicitados serão utilizados para realização de sorologias aplicadas ao diagnóstico laboratorial da Toxoplasmose, da Citomegalovirose, do Herpes, da Varicela, da Caxumba, da Hepatite A, do HTLV e do EBV e COVID19.
4. As metodologias utilizadas serão quimioluminescência e imunoenzimática (ELISA) de microplaca.
5. Os kits reagentes e os reagentes acessórios devem guardar compatibilidade com as metodologias a serem utilizadas e com os equipamentos.
6. **Lote 1** - A metodologia utilizada será a **quimioluminescência**. Equipamento, kits reagentes, reagentes acessórios (controles, calibradores, soluções de lavagem e afins) e descartáveis precisam guardar estreita compatibilidade para que não haja perda da qualidade analítica, sendo, o melhor cenário, aquele em que equipamento e reagentes são do mesmo fabricante.
7. **Lote 2** – A metodologia utilizada será a **imunoenzimática** (ELISA) de microplaca. Equipamento, kits reagentes, reagentes acessórios (controles, calibradores, soluções de lavagem e afins) e descartáveis precisam guardar estreita compatibilidade para que não haja perda da qualidade analítica, sendo, o melhor cenário, aquele em que equipamento e reagentes são do mesmo fabricante.
8. 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.
9. 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.
10. Além dos itens solicitados na tabela acima, todo o material acessório necessário à execução dos testes na íntegra, tais como tampões, soluções de lavagem, consumíveis, controles e calibradores devem ser entregues pelas empresas participantes vencedoras.
11. A empresa vencedora da licitação para o **Lote 01** fornecerá 01 (um) equipamento automático, em **regime de comodato**, com especificação igual ou superior à exigida neste Formulário, desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. O equipamento automático deve ser: analisador imunológico com metodologia de imunoenensaio de micropartículas por **quimioluminescência** (CMIA). O analisador deve ser multiparamétrico; ter acesso randômico; capacidade para trabalhar com tubos primários; capacidade para processar, no mínimo, 200 testes/ hora; contaminação cruzada (carry over) < 0,1 ppm; com detector de coágulos, bolhas e volume de amostra insuficiente; leitura da identificação das amostras e reagentes por código de barras; opção de deixar os reagentes “on board”; controle de qualidade pelas regras de Westgard e gráficos de Levey-Jennings; capacidade de interface bidirecional com o sistema Gerenciador de Ambiente

Laboratorial (GAL) da Unidade; ser acompanhado de nobreak compatível com o analisador e com autonomia de, no mínimo, 30 (trinta) minutos na falta de energia; ser acompanhado de 01 (um) computador e 01 (uma) impressora, ambos compatíveis com o equipamento. O equipamento e os reagentes solicitados serão utilizados para realização de análises em amostras de soro e plasma humanos.

12. A empresa vencedora da licitação para o **Lote 02** fornecerá 01 (um) equipamento automático, em **regime de comodato**, com especificação igual ou superior à exigida neste Formulário, desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. O equipamento automático deve ser: analisador imunológico com metodologia **imunoenzimática** (EIA/ ELISA de microplacas). O analisador deve ser multiparamétrico; capacidade para trabalhar com tubos primários; capacidade para processar, no mínimo, 70 testes/ hora; leitura da identificação das amostras e reagentes por código de barras; controle de qualidade pelas regras de Westgard e gráficos de Levey-Jennings; capacidade de interface bidirecional com o sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) da Unidade; ser acompanhado de nobreak compatível com o analisador e com autonomia de, no mínimo, 30 (trinta) minutos na falta de energia; ser acompanhado de 01 (um) computador e 01 (uma) impressora, ambos compatíveis com o equipamento. O equipamento e os reagentes solicitados serão utilizados para realização de análises em amostras de soro e plasma humanos.
13. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos insumos o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a sua adequada utilização, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento assim como a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um equipamento de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos procedimentos ou aumento da demanda.
14. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-competitividade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área da Medicina Laboratorial.
15. A justificativa para que estejam sendo solicitados dois equipamentos com metodologias distintas para processamento das sorologias é a de que um processo anterior requirava apenas um equipamento com a metodologia de quimioluminescência para realização de todos os agravos, entretanto, ao final dos trâmites, o processo foi “fracassado”, pois nenhuma das empresas participantes cumpriu essa exigência.

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 (doze) meses, foi utilizada como parâmetro a demanda anual (2020 e 2021) de sorologias solicitadas pelas Unidades de Saúde atendidas pelo LACEN, conforme tabelas abaixo apresentadas a seguir:

Demanda de sorologias nos anos de 2020 e 2021.

Item	Descrição	2020	2021	Média anual	Anual + 20%
1	Toxo IgG	0	262	262**	314
2	Toxo IgM	0	262	262**	314
3	CMV IgG	517	196	356,5	428
4	CMV IgM	464	196	330	396
5	HSV IgG	414	302	358	430
6	HSV IgM	436	301	368,5	442
7	HAV IgG	291	0	291*	349
8	HAV IgM	201	0	201*	241
9	EBV IgM	0	0	0	0
10	EBV IgG	0	0	0	0
11	SARS-CoV-2 IgM	8200	10700	9450	11340
12	SARS-CoV-2 IgG	8500	12500	10500	12600
13	VZV IgG	680	21	350,5	421
14	VZV IgM	651	21	336	403
15	Caxumba IgM	404	30	217	260
16	Caxumba IgG	304	30	167	200
17	HTLV	0	0	0	0

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

*Como no ano de 2021 o quantitativo foi zero, considerou-se o quantitativo de 2020 como média anual.

** Como no ano de 2020 o quantitativo foi zero, considerou-se o quantitativo de 2021 como média anual.

Demanda de sorologias em 2020.

ITEM	DESCRIÇÃO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
1	Toxo IgG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	Toxo IgM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	CMV IgG	62	60	54	52	0	0	73	49	62	47	58	0	517
4	CMV IgM	57	54	48	46	0	0	67	43	56	41	52	0	464
5	HSV IgG	39	67	44	36	37	36	34	41	0	0	0	80	414
6	HSV IgM	0	0	0	124	37	36	34	41	44	56	32	32	436
7	HAV IgG	29	38	43	0	31	0	31	29	29	0	32	29	291
8	HAV IgM	0	0	0	0	59	0	25	23	23	24	24	23	201
9	EBV IgM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	EBV IgG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	SARS-CoV-2 IgM	-	-	-	-	-	-	400	600	3100	3900	0	200	8200
12	SARS-CoV-2 IgG	-	-	-	-	-	-	400	600	3100	4200	0	200	8500
13	VZV IgG	0	0	0	0	231	43	0	209	45	61	48	43	680
14	VZV IgM	0	0	0	0	231	43	0	209	45	38	0	85	651
15	Caxu IgM	34	39	39	38	34	34	38	39	36	38	35	0	404
16	Caxu IgG	28	32	28	33	28	28	32	33	30	32	0	0	304
17	HTLV	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

Demanda de sorologias em 2021

ITEM	DESCRIÇÃO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
1	Toxo IgG	12	0	25	14	11	20	18	23	7	86	40	6	262
2	Toxo IgM	12	0	25	14	11	20	18	23	7	86	40	6	262
3	CMV IgG	7	9	11	8	14	5	7	15	8	82	11	19	196
4	CMV IgM	7	9	11	8	14	5	7	15	8	82	11	19	196
5	HSV IgG	18	15	34	26	37	27	60	26	59	0	2	5	302
6	HSV IgM	18	15	34	26	37	27	56	0	88	0	2	5	301
7	HAV IgG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	HAV IgM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	EBV IgM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	EBV IgG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	SARS-CoV-2 IgM	100	0	800	1300	1000	1000	1000	2000	500	3000	0	0	10700
12	SARS-CoV-2 IgG	100	0	800	1000	2000	1000	1000	1100	1500	3000	0	1000	12500
13	VZV IgG	0	2	2	0	0	0	1	6	1	2	6	1	21
14	VZV IgM	0	2	2	0	0	0	1	6	1	2	6	1	21
15	Caxu IgM	2	4	2	1	0	2	4	1	1	3	2	8	30

16	Caxu IgG	2	4	2	1	0	2	4	1	1	3	2	8	30
17	HTLV	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

2. Ao quantitativo estimado foi incluído um montante como margem de segurança, considerado suficiente e que servirá como reserva técnica, uma vez que a demanda de exames é flutuante. Essa reserva serve para cobrir situações imprevistas (ex.: surtos) e eventuais demandas específicas (ex.: demandas da Vigilância em Saúde), garantindo assim o abastecimento da Unidade.

3. Os meses com demanda/ produção igual a zero foram desprezados na estimativa, considerando que foram motivados pela ausência de demanda/ descontinuidade no abastecimento de reagente/ suspensão do agravo, e não fracionamento de fornecimento em meses anteriores.

4. A demanda de exames é o parâmetro que demonstra o cenário para o qual a Unidade precisa se preparar para atender com êxito as Unidades Públicas de Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

O quantitativo apresentado é o mínimo previsto de ser indispensável para garantir a realização das sorologias elencadas neste Formulário durante o período estipulado.

5. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo Processo SEI-080007/009020/2022.

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 nº 39 - PGE; Serão considerados também os atestados que comprove a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.

c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
 - 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. As empresas vencedoras deverão 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, as empresas participantes vencedoras deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

9. Para que o LACEN possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento, ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito em III.13.
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	QUANTIDADE
1	Equipamento para sorologia, metodologia quimioluminescência, conforme descrição feita neste Formulário.	01
2	Equipamento para sorologia, metodologia imunoenzimática, conforme descrição feita neste Formulário.	01

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE (EM TESTES)
1	Toxo IgG	20
2	Toxo IgM	20
3	CMV IgG	20
4	CMV IgM	20
5	HSV IgG	20
6	HSV IgM	20
7	HAV IgG	20
8	HAV IgM	20
9	VZV IgG	20
10	VZV IgM	20
11	Caxumba IgG	20
12	Caxumba IgM	20
13	EBV IgG	20
14	EBV IgM	20
15	HTLV	20

11. 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

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
- LACEN: adquisicao@lacen.fs.rj.gov.br e dad@lacen.fs.rj.gov.br

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

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

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

16. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos solicitados serão utilizados para realização de testes para diagnóstico de doenças de importância epidemiológica. Um defeito / mau funcionamento do produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer o diagnóstico laboratorial e, conseqüentemente, o diagnóstico clínico, a conduta médica frente ao paciente e as ações de vigilância epidemiológica.

17. A avaliação das amostras será realizada por meio da execução de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros, permitindo avaliar se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado (validação). 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, podendo gerar resultados díspares dos esperados.

18. Para validação dos produtos (equipamentos e reagentes) solicitados serão necessários os

Itens conforme descritos nas tabelas a seguir:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	Equipamento para sorologia, metodologia quimioluminescência, conforme descrição feita neste Formulário.	01
2	Equipamento para sorologia, metodologia imunoenzimática, conforme descrição feita neste Formulário.	01

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE (EM TESTES)
1	Toxo IgG	20
2	Toxo IgM	20

3	CMV IgG	20
4	CMV IgM	20
5	HSV IgG	20
6	HSV IgM	20
7	HAV IgG	20
8	HAV IgM	20
9	EBV IgM	20
10	EBV IgG	20
11	SARS-CoV-2 IgM	20
12	SARS-CoV-2 IgG	20
13	VZV IgG	20
14	VZV IgM	20
15	Caxumba IgM	20
16	Caxumba IgG	20
17	HTLV	20

19. **Crerios de julgamento das amostras:** Os crerios para avaliaão dos produtos e equipamentos sero:

- Equipamento – Apresentar as especificaões tnicas e a performance em acordo com o solicitado neste Formulrio.
- Reagentes – Os resultados obtidos nas anlises de validaão/ verificaão de desempenho devero apresentar 100% de concordncia com os resultados previamente obtidos na caracterizaão das amostras clnicas a serem utilizadas na validaão/ verificaão de desempenho.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. Os insumos do objeto deste termo sero recebidos, desde que:

- A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- A especificaão esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referncia;
- Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu perodo total de validade, conforme Resoluão SES n° 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que est aqui estabelecido, a empresa devera se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer nus para a Administraão;
- A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- A validade e o lote devem estar visveis na embalagem dos insumos;

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

- As entregas sero parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- As entregas devero ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- A primeira entrega devera ser em conjunto com a instalaão dos equipamentos.

2. Do local e horrio das entregas:

d. Endereço de Entrega:

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

e. **Horrio da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 as 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tao logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logstica para entrega do material e equipamento ficara sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- Entregar o produto com copia do empenho e com informaa na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resoluão da Secretaria de Saude n° 1342/2016;
- Fornecer o numero de testes solicitado, desconsiderando o “*volum morto*” do frasco de reagentes;
- Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referncia, e em concordncia com o exposto no item sobre validaão; o quantitativo de amostras **nao 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 dos reagentes e insumos, 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.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
3. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
4. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para os funcionários designados pelo LACEN, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; o ciclo de treinamento será realizado apenas uma vez e deverá incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega; os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
6. Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
7. Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios ("no break", impressora - jato de tinta ou laser, de alta performance, tonner ou cartucho de tinta, papel) e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
8. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
9. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
10. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
11. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
12. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo LACEN, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
13. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, ou de imediato, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
14. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
15. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do LACEN. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
16. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
17. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
18. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior; Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo LACEN as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
19. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do LACEN, cumprindo todas as etapas necessárias a emissão automática dos laudos dos exames realizados segundo as exigências do sistema de informática do LACEN, no prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
20. A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

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

- Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

2. Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

- A falta do insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento aos 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;
- Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir.

XIII – DA SELEÇÃO

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

XIV – PAGAMENTO

1. O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
3. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de 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 n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. **A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)**

XVI – CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens I a 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 nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidelidade 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, 15 julho de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 15/07/2022, às 16:01, 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 15/07/2022, às 18:29, 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 **36191708** e o código CRC **4475923D**.