



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 LACENN e encaminhado à Fundação Saúde através do processo

SEI-080007/002108/2022, o presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos específicos para o LACENN, com fornecimento de 01 (um) equipamento em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização dos exames de Isolamento, Identificação e Sensibilidade a drogas antituberculinárias, aplicados ao diagnóstico da TB e atender à demanda do LACENN por 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se abastecer a Unidade e garantir a realização dos exames supracitados e, sendo assim, colaborar para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento da TB no Estado do Rio de Janeiro e cumprir a atribuição do LACENN enquanto braço da Vigilância Estadual em Saúde.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação (29548195) emitido pela Direção Geral LACENN e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/002108/2022, 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 da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e tem como missão realizar análises de interesse de Saúde Pública, atendendo as Vigilâncias Ambiental, Epidemiológica, Sanitária e de Saúde do Trabalhador, assim como coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública, conforme estabelece a Portaria GM/MS Nº 2031/2004 que criou o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

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

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.

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

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

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

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

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

importante detectar a infecção por *M. tuberculosis* em um estágio precoce para estabelecer o tratamento adequado aos pacientes com TB que seguem regimes de tratamento, diferentes daqueles pacientes infectados com outras micobactérias.

O equipamento e os insumos solicitados neste formulário são específicos para realização do diagnóstico e da orientação ao tratamento da TB. Os processos tradicionais para identificação do *Mycobacterium tuberculosis* são demorados, exigem diversas técnicas e carecem de sensibilidade.

Esta justificativa técnico-científica refere-se à análise das evidências científicas sobre o desempenho da cultura líquida automatizada para o diagnóstico da tuberculose e teste de sensibilidade aos antimicrobianos, para avaliação da sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS). A demanda é originária da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. Considerando que o diagnóstico precoce é fundamental para tratamento oportuno da tuberculose, faz-se necessária a utilização de métodos que forneçam resultados mais rápidos, como o sistema automatizado de cultura líquida, que combina as vantagens de detecção bacteriana e dos testes de resistência antimicrobiana, como no caso do Sistema BD BACTEC™ MGIT™ 960.

A tuberculose é uma doença infecciosa, de evolução crônica, causada pelo *Mycobacterium tuberculosis*. O seu diagnóstico representa estratégia fundamental para a realização do tratamento oportuno. A cultura líquida é considerada o método padrão-ouro para certeza bacteriológica no diagnóstico da tuberculose, teste de sensibilidade a medicamentos e monitoramento do tratamento. Além disso, o diagnóstico pela cultura líquida pode incrementar o diagnóstico em até 30%, quando os pacientes apresentam baciloscopia negativa. Os meios de cultura mais comumente utilizados são os sólidos, porém a cultura líquida realizada em sistema automatizado apresenta vantagem em relação ao tempo para liberação do resultado, tanto do crescimento bacteriano, quanto do teste de sensibilidade aos fármacos utilizados no tratamento da tuberculose. A presente justificativa relata a avaliação da cultura líquida automatizada para detecção de micobactérias e teste de sensibilidade, atendendo a demanda da SVS/MS pela Nota Técnica Nº 5/2019-CGPNCT/DEVIT/SVS/MS.

A cultura líquida automatizada apresenta melhor desempenho para diagnóstico da tuberculose, em termos de proporção e tempo de detecção de micobactérias em amostras clínicas, quando comparado ao teste de cultura sólida Löwestein-Jensen. Além disso, o teste de sensibilidade em sistema automatizado de cultura líquida detecta resistência aos fármacos de primeira linha do tratamento da tuberculose quando comparado ao teste de sensibilidade em meio de cultura sólido (método das proporções).

Evidências Clínicas: A cultura realizada em meio líquido, é considerada teste padrão de referência para o diagnóstico da tuberculose. Os estudos selecionados nesta análise não permitiram identificar diferença de acurácia entre a cultura líquida automatizada e a cultura sólida. Os desfechos selecionados para avaliar o desempenho do sistema automatizado de cultura líquida foram a proporção e tempo de detecção de micobactérias em amostras clínicas e, em relação ao teste de sensibilidade em sistema automatizado, foi avaliada a capacidade de detecção de resistência do *M. tuberculosis* aos fármacos de primeira linha do tratamento da tuberculose. Para a cultura líquida automatizada, foi obtida a proporção média de detecção de micobactérias de 82% (IC 95% de 71% a 90%). Enquanto que, para a cultura sólida pelo método Löwestein-Jensen, foi obtida a proporção média de 65% (IC 95% de 51% a 77%). O tempo médio para detecção das micobactérias pelo sistema automatizado de cultura líquida (14 dias) foi inferior em relação à cultura sólida (28 dias), com diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$). Em relação ao teste de sensibilidade realizado no sistema automatizado de cultura líquida, de forma geral, identificou-se alta concordância com o método das proporções em cultura sólida (>90%). O tempo identificado nos estudos para o resultado do teste de sensibilidade pelo método Sistema BD BACTEC™ MGIT™ 960, variou de três a 14 dias, e pelo método das proporções em LJ variou de sete a 42 dias.

A cultura líquida para detecção de micobactérias e teste de sensibilidade em sistema automatizado são amplamente recomendados pela Organização Mundial da Saúde desde 2007, inclusive para países de baixa e média renda.

Considerações Finais: A principal vantagem do sistema automatizado de cultura líquida é a redução do tempo de detecção das micobactérias com boa taxa de recuperação, em relação ao meio de cultura sólido, além de permitir a realização do teste de sensibilidade a antibióticos para *Mycobacterium tuberculosis*. A incorporação do sistema automatizado de cultura líquida para diagnóstico e detecção de resistência antimicrobiana no SUS poderia aumentar a cobertura da realização dos testes em todo o país, de forma padronizada, constituindo uma estratégia importante para o diagnóstico oportuno e controle da tuberculose em âmbito nacional.

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

Recomendação preliminar da CONITEC: Diante do exposto, a CONITEC, em sua 87ª reunião ordinária, realizada no dia 03 de junho de 2020, deliberou que a matéria seja disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS da cultura líquida automatizada para detecção de micobactérias e teste de sensibilidade aos antimicrobianos utilizados no tratamento da tuberculose. Considerou-se que a tecnologia apresenta benefícios em relação à cultura em meio sólido para detecção de micobactérias e teste de sensibilidade, principalmente em relação à significativa redução do tempo para obtenção dos resultados.

Como os testes automatizados precisam ser realizados em laboratórios com infraestrutura adequada e nível de biossegurança 3, avaliou-se que a cultura líquida automatizada deve ser adotada de forma padronizada para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN).

Desta maneira, uma vez que o LACEN-RJ precisa buscar, sempre, a excelência de seus processos diagnósticos e estar em conformidade com as recomendações dos órgãos oficiais, este deve dispor de técnicas e de equipamentos de alto desempenho e com tecnologia de ponta, capazes de fornecer resultados rápidos, precisos e de qualidade para o diagnóstico de diversos agravos, dentre eles a tuberculose. Assim, visando atualizar, aprimorar, melhorar o fluxo do diagnóstico laboratorial da tuberculose no LACEN-RJ e dar uma resposta mais rápida e efetiva para o corpo clínico que trata o paciente, o objeto solicitado é um sistema de diagnóstico automatizado que tem como fundamento a fluorimetria.

REFERÊNCIAS

1. CONITEC-Ministério da Saúde. Manual para o sistema de saúde do Brasil. 2011.1-75p.
2. Soares VM, de Almeida IN, Vater MC, Alves S, Figueredo LJ de A, Scherer L, et al. Genotype®MTBDRplus and xpert®MTB/RIF in the diagnosis of tuberculosis and resistant tuberculosis: Cost analysis in a tertiary referral hospital. Rev Soc Bras Med Trop. 2020; 53:1-6

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente requisição a aquisição de insumos, com fornecimento de 1 (um) equipamento (Sistema BD BACTEC™ MGIT™ 960) em regime de COMODATO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
	1	6810.387.0001 ID - 53919	TESTE PARA ISOLAMENTO, DESCRICAO: MICOBACTERIAS EM AMOSTRAS DIVERSAS, ACESSORIOS: CALIBRADORES E REAGENTES, METODO: AUTOMATIZADO	UN	1.600
1	2	6810.386.0001 ID - 53705	TESTE DE SENSIBILIDADE, DESCRICAO: MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS TODOS OS ANTIMICROBIANOS PIRAZINAMIDA, ESTREPTOMICINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA E ETAMBUTOL, APLICACAO: TRATAMENTO DA TUBERCULOSE, ACESSORIOS: TODOS OS MEIOS DE CULTURA, CALIBRADORES E REAGENTES, METODO: AUTOMATIZADOS	UN	1.600

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

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

- Os reagentes solicitados serão utilizados para isolamento, identificação e teste de sensibilidade a antimicrobianos do *Mycobacterium tuberculosis*, agente etiológico da tuberculose;
 - O equipamento deve ser capaz de realizar a pesquisa de forma completamente automatizada;
 - O método utilizado deve ser a fluorescência baseada em consumo de oxigênio em meio líquido;
 - Reagentes e todos os insumos devem guardar compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
 - Reagentes e todos os insumos para realização dos testes, na íntegra, precisam ser do mesmo fabricante.
4. O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, acrescentando-se, ainda, o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.
5. **Justificativa para a metodologia solicitada:** trata-se do sistema BD BACTEC™ MGIT™ (Becton Dickinson), o qual é uma metodologia automatizada, que utiliza como fundamento a fluorimetria, utilizada para isolamento primário e identificação de micobactérias, a partir de amostras clínicas pulmonares e extra-pulmonares, e para teste de sensibilidade do *Mycobacterium tuberculosis* aos antimicrobianos Estreptomicina, Isoniazida, Rifampicina, Etambutol e Pirazinamida.

O sistema BD BACTEC™ MGIT™ permite a diferenciação entre o complexo M. tuberculosis (MTC) e outras micobactérias, e produz resultados em 4 a 6 dias. Esse sistema utiliza o caldo Middlebrook 7H9 modificado e tecnologia que detecta o metabolismo dos microrganismos no meio de cultura líquido através da detecção do consumo de oxigênio dele resultante, evidenciado por emissão de fluorescência. Os tubos de cultura são monitorados a cada hora pelo equipamento e sinalizados como positivos com base em algoritmos de crescimento específicos. Esse sistema é considerado como eficiente no isolamento rápido e detecção de resistência às drogas para esses microrganismos. Além de diminuir o trabalho e eliminar potenciais dificuldades de leitura durante a análise visual dos tubos, que ocorrem nos métodos tradicionais, a metodologia proposta fornecerá dados em um tempo menor do que o observado (20 a 40 dias) com os testes atuais que usam meios sólidos para isolar e diferenciar as espécies.

Na prática, o sistema BD BACTEC™ MGIT™ é uma ferramenta inteligente do mercado diagnóstico, uma vez que vem totalmente pronto para uso, é de fácil manuseio, não requer uma área específica para instalação e funcionamento e, o mais importante, agiliza o diagnóstico laboratorial da tuberculose.

- Além dos reagentes solicitados no quadro do objeto, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como diluentes, controles negativos (quando aplicável), folhas adesivas para as microplacas, estantes plásticas para os cartões, soluções de limpeza e lavagem dos equipamentos, pipetadores, dispensers, ponteiras etc. devem ser entregues pela empresa licitante vencedora. A proposta deve especificar o tipo e o quantitativo de acessórios essenciais para a realização do número de testes previstos neste formulário.
- Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente formulário de solicitação.
- A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores (quando aplicável), de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.
- O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.
- DO COMODATO:** A empresa vencedora da licitação fornecerá 01 (um) equipamento que realize todas as etapas (isolamento, identificação e sensibilidade a drogas antituberculinicas) do diagnóstico laboratorial da tuberculose - Sistema BD BACTEC™ MGIT™ 960 - totalmente automatizado, em regime de comodato.

11. **Justificativas para o equipamento solicitado:** o sistema BD BACTEC™ MGIT™ 960 é capaz de identificar, através de teste de inibição, as 93 cepas do Complexo *Micobacterium tuberculosis* (MTC). O tempo médio para obtenção de identificação presuntiva do MTC pelo teste de inibição no sistema BACTEC MGIT960 é de 6 dias, enquanto que os resultados em meio sólido, em sua maioria, requerem uma incubação mínima de 20 dias. Em resumo, ele representa a possibilidade de fornecer resultados rápidos e confiáveis em locais onde uma alta prevalência da TB demanda procedimentos rápidos para identificação e testes de sensibilidade frente a drogas antituberculinicas.

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

1. Para definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda prevista da Unidade por 12 (doze) meses, foram utilizados como parâmetros os quantitativos de exames, referentes ao diagnóstico da tuberculose, solicitados ao LACENN pelas Unidades que compõem a Rede Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, nos anos de 2019 e 2020, conforme tabela abaixo:

Produção de Exames Anual 2019/2021

ITEM	EXAMES	2019	2020	Média Anual + 20%
01	ISOLAMENTO/ IDENTIFICAÇÃO	1.306	1.328	1580
02	TSA	1.409	1.402	1686

Fonte: Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

Produção de Exames Mensal em 2019

EXAME	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL ANUAL
ISOLAMENTO/ IDENTIFICAÇÃO	109	111	100	102	110	112	110	100	115	112	110	115	1.306
TSA	120	110	138	120	100	120	99	119	115	130	130	108	1.409
TOTAL MENSAL	229	221	238	222	210	232	209	219	230	242	240	223	2.715

Fonte: Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

Produção de Exames Mensal em 2020

EXAME	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL ANUAL
ISOLAMENTO/ IDENTIFICAÇÃO	99	110	111	103	107	103	113	105	121	122	113	121	1.328
TSA	112	118	130	110	119	128	117	109	112	127	100	120	1.402
TOTAL MENSAL	211	228	241	213	226	231	230	214	233	249	213	241	2.730

Fonte: Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

2. Ao quantitativo estimado, calculado a partir da média obtida dos anos 2019 e 2020, foi incluído 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais reanálises, pequenos surtos e/ou situações imprevistas, garantindo assim o abastecimento da Unidade. Além disso, como passaremos a pesquisar vírus também, haverá, certamente, aumento nas solicitações de exames para diagnóstico das infecções do SNC.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

a. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
- O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
- Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

- A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b. Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) **de atuação no ramo da assistência à saúde**, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual mínimo de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme enunciado n.º 39 - PGE; Serão considerados também os atestados que comprove a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.
- c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
 - Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
 - Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
 - o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - o Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.
- 2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.
- 3. **A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade** para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A empresa vencedora deverá fornecer catálogo do fabricante 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 Formulário de Solicitação;
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACENN;
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Será necessário instalar no LACENN, ou disponibilizar o uso em outro local, um equipamento, com as especificações idênticas as descritas nesta solicitação para que o LACENN possa testar amostras que deram entrada na Unidade para diagnóstico de tuberculose, com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento frente a demanda diagnóstica do LACENN.
9. O quadro abaixo define o quantitativo mínimo de testes que deverá ser feito para verificação do desempenho do equipamento e reagentes:

Quantitativo mínimo de testes para verificação de desempenho

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	TESTE PARA ISOLAMENTO, DESCRICAO: MICOBACTERIAS EM AMOSTRAS DIVERSAS, ACESSORIOS: CALIBRADORES E REAGENTES, METODO: AUTOMATIZADO	20 TESTES
2	TESTE DE SENSIBILIDADE, DESCRICAO: MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS TODOS OS ANTIMICROBIANOS PIRAZINAMIDA, ESTREPTOMICINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA E ETAMBUTOL, APLICACAO: TRATAMENTO DA TUBERCULOSE, ACESSORIOS: TODOS OS MEIOS DE CULTURA, CALIBRADORES E REAGENTES, METODO: AUTOMATIZADOS	20 TESTES

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

11. As análises e avaliação do equipamento e dos insumos serão realizadas pela equipe técnica do LACENN, sob orientação e supervisão da Direção Técnica da Unidade.
12. **Justificativa da necessidade de VALIDAÇÃO:** as análises e avaliação dos insumos são indispensáveis, pois se tratam de reagentes que serão utilizados para diagnóstico laboratorial de doenças de importância para a Saúde Pública. Os resultados oriundos da utilização dos reagentes serão norteadores de conduta médica no tratamento de indivíduos infectados/ doentes e de ações da Vigilância. O não atendimento as especificações técnicas e/ ou o mau desempenho do equipamento/ reagentes compromete sobremaneira o diagnóstico laboratorial e as condutas e ações que dele dependem.
13. 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.
14. A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse 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.

15. Além disso, um defeito/ má desempenho do equipamento/ insumo ou não atendimento às especificações técnicas pode gerar a perda da qualidade do resultado produzido pelo LACEN-RJ, o que pode gerar danos inimagináveis a indivíduos, instituições e até mesmo a população, dependendo do significado do resultado para a Vigilância em Saúde do Estado do RJ.
16. **Crêterios de julgamento das amostras:** o equipamento e as amostras deverãõ apresentar a descrições solicitadas neste formulário e os resultados das análises de amostras clínicas (amostras caracterizadas) deverãõ apresentar 100% de conformidade com os resultados previamente obtidos na caracterização.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. Os insumos do objeto deste termo serãõ recebidos, 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 periodo total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverã 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 dos insumos;

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

- a. As entregas serãõ parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b. As entregas deverãõ ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- c. A primeira entrega deverã ser em conjunto com a instalação dos equipamentos.

2. Do local e horário das entregas:

d. Endereço de Entrega:

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

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficarã sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no capítulo VI; o quantitativo de amostras **deve/nãõ deve ser** contabilizado como item de entrega;
4. Repor todas as perdas por nãõ conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s); a contratada deverã substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer nãõ conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, nãõ acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverã ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
5. 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 poderãõ 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;
6. 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;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo nãõ possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
10. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
3. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
4. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo LACENN, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; o ciclo de treinamento serã

- 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 sanados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
 12. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo LACENN, 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 LACENN. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
 16. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
 17. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
 18. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
 19. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo LACENN as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
 20. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do LACENN, cumprindo todas as etapas necessárias a emissão automática dos laudos dos exames realizados segundo as exigências do sistema de informática do LACENN, no prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
 21. A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
2. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
3. Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do LACENN, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
4. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
5. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
6. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
7. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
8. Emitir laudo de vistoria do equipamento fornecido 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 – DA SELEÇÃO

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

XIII – PAGAMENTO

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

3. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplimento de cada parcela.
5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;

XIV – 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)**

XV CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

Rio de Janeiro, 10 março de 2022.

Elaborado por

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

Aprovado por

Carla Boquimpani
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.60694-5 ID 31203973

ANEXO I

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

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o 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 à licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.
21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).
22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.
23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.
25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “*a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários*”.
27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e

- comercializado.
28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.
31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo *“atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976”*.
33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.
34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).
36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Rio de Janeiro, 10 março de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 10/03/2022, às 15:58, 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 11/03/2022, às 15:19, 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 **29744237** e o código CRC **AC80D434**.