



Gov. 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 de aquisição emitido pela Direção Geral do HEMORIO, encaminhado através do processo SEI 080007/001745/2021, e complementos o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos, com fornecimento do equipamento ANALISADOR DE FLUXO (CITÔMETRO DE FLUXO) em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização dos exames de histocompatibilidade HEMORIO, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar os exames de histocompatibilidade relacionados aos transplantes de órgãos e tecidos no Estado do Rio de Janeiro, em conformidade à Portaria GM/MS nº 1.229, de 15 de junho de 2021.

**II – JUSTIFICATIVA**

Considerando a solicitação emitida pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhada através do Of. SES/UP/IEHE Nº 107, de 21 de fevereiro de 2022, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos insumos:

“Os procedimentos diagnósticos envolvendo o sistema HLA são de alta complexidade e imprescindíveis para realização de transplantes de tecidos e órgãos. Os exames de histocompatibilidade são realizados somente em laboratórios credenciados pelo Ministério da Saúde. No Laboratório de Histocompatibilidade do HEMORIO são realizados os exames relacionados ao sistema HLA. Dentre os exames realizados se encontram a genotipagem HLA para pacientes e doadores envolvidos no processo do Transplante de Medula Óssea, os testes HLA para a Central de Transplantes do Rio de Janeiro, tais como os exames de triagem e identificação de antígenos e anticorpos HLA, testes de histocompatibilidade entre receptor e doador de órgãos sólidos (provas cruzadas), em especial pacientes renais em fila de transplante. Os critérios para a realização desses testes estão estabelecidos em portarias do Ministério da Saúde. São também realizados os testes de investigação de reações transfusionais que envolvem este sistema e por isto é o laboratório de referência para a rede de hemoterapia do Estado.

Neste contexto, os exames que devem ser realizados foram atualizados pelas portarias abaixo:

- Portaria GM/MS nº 1.229, de 15 de junho de 2021, que “atualiza a estratégia de identificação e confirmação imunogenética de doadores voluntários de medula óssea e outros progenitores hematopoéticos para inscrição e manutenção do cadastro técnico do (REDOME)”;
- Portaria 684/2021, que “Exclui procedimento e altera registro de atributos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS referentes a Transplantes.”.

Os kits/reagentes solicitados são necessários para a realização dos exames de HLA, contemplam todos os tipos necessários para a atender à demanda de testes que os laboratórios de HLA necessitam realizar, e assim às exigências técnicas de um laboratório de alto “throughput”.

**III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:**

1. É objeto do presente Termo de Referência a aquisição de insumos, com fornecimento do equipamento ANALISADOR DE FLUXO (CITÔMETRO DE FLUXO) em sistema de COMODATO, para realização dos exames de histocompatibilidade, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	6810.381.0218 ID 100492	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANÁLISE: TIPAGEM HLA LOCUS A, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: METODOLOGIA SSO</b>	TESTE	2400
	2	6810.381.0219 ID 100493	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANÁLISE: TIPAGEM HLA LOCUS B, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: METODOLOGIA SSO</b>	TESTE	2400
	3	6810.381.0521 ID - 172708	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANÁLISE: TIPAGEM HLA RESOLUÇÃO LOCUS- C, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	TESTE	1200
	4	6810.381.0522 ID - 172709	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANÁLISE: TIPAGEM HLA CLASSE II LOCUS DRB1, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO, METODOLOGIA SSO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	TESTE	2400
	5	6810.381.0523 ID - 172710	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANÁLISE: TIPAGEM HLA CLASSE II DQA1/ DQB1, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	TESTE	3400
	6	6810.381.0524 ID - 172718	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANÁLISE: TIPAGEM HLA CLASSE II DPA1/DPB1, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	TESTE	600
	7	6810.381.0223 ID 100497	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANÁLISE: PESQUISA DE ANTICORPOS <b>ANTI-HLA CLASSE I E II</b> , MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO	TESTE	4500
	8	6810.381.0224 ID 100500	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 25 TESTES, ANÁLISE: ANTICORPOS <b>ANTI-HLA CLASSE I</b> , MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO	TESTE	1500
	9	6810.381.0225 ID 100502	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 25 TESTES, ANÁLISE: ANTICORPOS <b>ANTI-HLA CLASSE II</b> , MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO	TESTE	1500
	10	6810.381.0231 ID 100509	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 25 TESTES, ANÁLISE: <b>SINGLE</b> PARA ANTICORPOS <b>ANTI-HLA CLASSE I</b> , MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO	TESTE	1500
	11	6810.381.0232 ID 100510	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 25 TESTES, ANÁLISE: <b>SINGLE</b> PARA ANTICORPOS <b>ANTI-HLA CLASSE II</b> , MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO	TESTE	1500
	12	6810.381.0525 ID - 172719	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: LIOFILIZADO, ANÁLISE: CONJUGADO PE FICOERITRINA ANTI HUMANO IGG - CONJUGADO PE DE CABRA E ANTI-HUMANO IGG, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	10500
	13	6810.036.0026 ID 163796	REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTAÇÃO: <b>PEROLAS</b> DE LATEX EM MICROPARTICULAS, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO, APLICAÇÃO: <b>ADSORÇÃO</b> DE AMOSTRA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	2000
	14	6810.036.0025 ID 163791	REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTAÇÃO: KIT PARA 25 CORRIDAS DE <b>VERIFICAÇÃO</b> , MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO, APLICAÇÃO: MICROESFERAS PARA VERIFICAÇÃO DO STATUS DE <b>CALIBRAÇÃO E INTEGRIDADE</b> DE VIAS ÓPTICAS E FLUIDICAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	12
	15	6810.473.0003 ID - 172720	REAGENTE ESTREPTAVIDINA, TIPO: CONJUGADA LIOFILIZADA, APLICAÇÃO: DETECÇÃO DE PROTEÍNAS BIOTINILADAS E ÁCIDOS NUCLEÍCOS, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO, APRESENTAÇÃO: FRASCO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	14000
	16	6810.036.0027 ID 163797	REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTAÇÃO: <b>LIQUIDO</b> , MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO, APLICAÇÃO: <b>ISOTÔNICO</b> COM QUANTIDADE MÍNIMA DE PARTÍCULAS ESPECÍFICO PARA USO EM CITÔMETRO DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 10 - 20 LITROS	L	240
	17	6810.036.0024 ID 163790	REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTAÇÃO: <b>KIT</b> PARA 25 CORRIDAS DE <b>VERIFICAÇÃO</b> , MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO, APLICAÇÃO: MICROESFERAS DE NORMALIZAÇÃO DAS DEFINIÇÕES PARA CLASSIFICAR E <b>VERIFICAR OS CANAIS DO INSTRUMENTO</b> , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	24
2	18	6810.381.0429 ID 145005	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE 10 TESTES, ANÁLISE: TIPAGEM HLA <b>LOCUS A, B, DR</b> , MÉTODO: SSP E REVELAÇÃO POR ELETROFORESE EM GEL DE AGAROSE, FORMA FORNECIMENTO: KIT <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REVELAÇÃO POR ELETROFORESE EM GEL DE AGAROSE</b>	TESTE	270
3	19	6810.381.0526 ID - 172721	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: COMPOSTO DE CORANTE E PRESERVATIVOS, ANÁLISE: PARA A LEITURA DE PLACAS POR MICROSCOPIA DE IMUNOFLUORESCÊNCIA, MÉTODO: FLUORESCÊNCIA, COLORAÇÃO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	ML	3500
4	20	6810.381.0248 ID 103780	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT DOTADO DE FRASCO DE <b>FLUOROBEADS-T</b> , ANÁLISE: COLORIMETRIA FLUORESCENTE, MÉTODO: <b>SEPARAÇÃO DE LINFÓCITOS T</b> <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> REAGENTE PARA HLA, COMPOSTO DE PARTÍCULAS IMUNOMAGNÉTICAS REVESTIDAS POR ANTI-CORPOS MONOCLONAIS ESPECÍFICOS QUE RECONHECEM OS MARCADORES (CD-2) NAS CÉLULAS DO TIPO T. APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 10,0ML (0,1ML/SEPARAÇÃO)	UN	24
5	21	6810.381.0249 ID 103781	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT DOTADO DE FRASCO DE <b>FLUOROBEADS-B</b> , ANÁLISE: COLORIMÉTRICA FLUORESCENTE, MÉTODO: <b>SEPARAÇÃO DE LINFÓCITOS B</b> <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> REAGENTE PARA HLA, COMPOSTO DE PARTÍCULAS IMUNOMAGNÉTICAS REVESTIDAS POR ANTICORPOS MONOCLONAIS ESPECÍFICOS QUE RECONHECEM OS MARCADORES (CD-19) NAS CÉLULAS DE TIPO B; APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 10,0ML (0,2ML/SEPARAÇÃO)	UND	18
6	22	6810.486.0002 ID 100383	REAGENTE <b>CONTROLE</b> , ANÁLISE: <b>NEGATIVO HLA</b> , ARMAZENAGEM: - 80 ° C, APRESENTAÇÃO: FRASCO 1 ML	UND	12
7	23	6810.486.0005 ID 100386	REAGENTE <b>CONTROLE</b> , ANÁLISE: <b>CONTROLE POSITIVO HLA</b> CITOTÓXICO IgG ANTI <b>CELULA T</b> , ARMAZENAGEM: - 80 ° C, APRESENTAÇÃO: FRASCO 1 ML	UND	12
8	24	6810.486.0008 ID 100389	REAGENTE <b>CONTROLE</b> , ANÁLISE: <b>CONTROLE POSITIVO LINFÓCITOS B (IgG)</b> , ARMAZENAGEM: - 80 ° C, APRESENTAÇÃO: FRASCO 1 ML	UND	12
9	25	6810.036.0005 ID 103783	REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTAÇÃO: FRASCO COMPLEMENTO <b>HLA CLASSE I</b> , MÉTODO: LINFOCITOTOXICIDADE, APLICAÇÃO: CROSSMATCH ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE <b>COMPLEMENTO DE COELHO ABC SML</b> , PARA TESTE EM HLA PARA OS LOCI ABC CLASSE I; APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 5ML	UND	120
10	26	6810.036.0006 ID 103784	REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTAÇÃO: FRASCO HLA PARA CLASSE II, MÉTODO: LINFOCITOTOXICIDADE, APLICAÇÃO: CROSSMATCH	UND	60

			ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE COMPLEMENTO DE COELHO PARA TESTE EM HLA PARA CLASSE II (DR).		
			APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 5ML		
11	27	6810.209.0069 ID 103801	ANTI-SORO,TESTE: CROSSMATCH DE LINFOCITOS, TIPO: ANTI-IGG KAPPA ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ANTI-SORO KAPPA IGG ANTI-HUMANO, DE CABRA; APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 1ML.	UND	12
12	28	6810.486.0015 ID 163840	REAGENTE CONTROLE,ANALISE: SORO CONTROLE NEGATIVO PARA ANALISE DE ANTICORPOS ANTI HLA INDICADOR DO SINAL DE FUNDO NAO ESPECIFICO COM ESFERAS REVESTIDAS COM HLA E ESFERAS DE CONTROLE NEGATIVO E POSITIVO, ARMAZENAGEM: -20°C (CONGELADO), APRESENTAÇÃO: FRASCO DE 400 MICROLITROS	UND	24
13	29	6810.486.0016 ID 163841	REAGENTE CONTROLE,ANALISE: HLA CONTROLE DE LINFOCITO B IGM, ARMAZENAGEM: -20°C, APRESENTAÇÃO: FRASCO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 0,5 A 1 ML	ML	12
14	30	6810.486.0017 ID 163842	REAGENTE CONTROLE,ANALISE: CONTROLE CITOTOXICO ANTI LINFOCITO T IGM, ARMAZENAGEM: -20°C, APRESENTAÇÃO: FRASCO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 0,5 A 1 ML	ML	12
15	31	6640.006.0014 ID - 103803	PLACA TESTE LABORATORIO, MATERIAL: POLIESTIRENO, ACABAMENTO: BORDAS ARREDONDADAS, MODELO: DESCARTAVEL, NUMERO CAVIDADES: 72, APLICACAO: CROSSMATCH, LARGURA: 5.36 CM, VOLUME CAVIDADE: 12 MICROLITROS, INDICACAO HORIZONTAL: N/A, INDICACAO VERTICAL: N/A, COMPRIMENTO: 8 CM, ALTURA: 8 MM ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PLACA DE TERASAKI PARA CROSS MATCH, EMBALAGEM DE 100 UNIDADES	CX	36
16	32	6640.121.0023 ID - 103782	LAMINULA, MATERIAL: POLIESTIRENO PRETO, DIMENSÃO: 5 CM X 8 CM, ESPESSURA: 5 MM ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: COVER SLIDES ESCURAS PARA SELAR PLACAS DE TERASAKI PARA LEITURA POR FLUORESCÊNCIA. EMBALAGEM COM 250 UNIDADES.	CX	12
17	33	6810.122.0045 ID - 172715	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTAÇÃO: CONCENTRACAO 10X, TIPO: SALINA TAMPONADA (PBS), APLICACAO: IMUNOLOGIA DE TRANSPLANTES, COMPOSICAO: SOLUCAO SALINA / CITRATO FOSFATO TAMPONADA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 100 A 500 ML	ML	6000
18	34	6810.381.0529 ID - 172896	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT PARA DETECCAO E IDENTIFICACAO ENTRE ANTICORPOS IGG PARA OS ANTIGENOS PLAQUETARIOS HUMANOS (HPA-1, HPA-2, HPA-3, HPA-4, HPA-5 E GPIV) E ANTIGENOS LEUCOCITARIOS HUMANOS (HLA) CLASSE I NO SORO, ANALISE: ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I e ANTI-HPA, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	160

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

3. Justifica-se o agrupamento dos itens do lote 1 pelos motivos abaixo:

- Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de exames do sistema HLA;
- A metodologia utilizada será CITOMETRIA DE FLUXO;
- Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
- Assim, os insumos e reagentes devem ser de 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. REAGENTES PRONTOS PARA USO: os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria 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, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.

6. KIT: os kits solicitados englobam o reagente propriamente dito, os padrões, controles e demais insumos, sem os quais não se consegue realizar a prova laboratorial. Cada kit produzido por um determinado fabricante exige acessórios específicos, produzidos por esse mesmo fabricante. Por conseguinte, não é possível adquirirem-se reagentes de um fabricante e acessórios de outro(s), posto que, se isto acontecesse, a reação química não se produziria de forma adequada ou nem ocorreria.

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

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

9. 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 soluções necessárias para a operacionalização do equipamento, controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.

10. 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-economia, 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.

11. DO COMODATO: A empresa vencedora da licitação fornecerá o equipamento ANALISADOR DE FLUXO (CITOMETRO DE FLUXO) em regime de comodato, com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior):

- Laser de Classificação 638 nm
- Laser Reporter 532 nm
- Detector do Reporter 565 - 585 nm

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

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro a produção e ou consumo na instituição, conforme quadro abaixo apresentado:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	Consumo 2021	ESTIMADO 2022
1	6810.381.0218 ID 100492	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANALISE: TIPAGEM HLA LOCUS A, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO Especificação complementar: METODOLOGIA SSO	2000	2400
2	6810.381.0219 ID 100493	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANALISE: TIPAGEM HLA LOCUS B, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO Especificação complementar: METODOLOGIA SSO	2000	2400
3	6810.381.0521 ID - 172708	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANALISE: TIPAGEM HLA RESOLUCAO LOCUS- C, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	800	1200
4	6810.381.0522 ID - 172709	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANALISE: TIPAGEM HLA CLASSE II LOCUS DRB1, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO, METODOLOGIA SSO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	2000	2400
5	6810.381.0523 ID - 172710	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANALISE: TIPAGEM HLA CLASSE II DQA1/ DQB1, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	800	3400
6	6810.381.0524 ID - 172718	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANALISE: TIPAGEM HLA CLASSE II DPA1/DPB1, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	0	600
7	6810.381.0223 ID 100497	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANALISE: PESQUISA DE ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I E II, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO	4000	4500
8	6810.381.0224 ID 100500	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 25 TESTES, ANALISE: ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO	1300	1500
9	6810.381.0225 ID 100502	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 25 TESTES, ANALISE: ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE II, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO	1300	1500
10	6810.381.0231 ID 100509	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 25 TESTES, ANALISE: SINGLE PARA ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO	800	1500
11	6810.381.0232 ID 100510	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 25 TESTES, ANALISE: SINGLE PARA ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE II, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO	800	1500
12	6810.381.0525 ID - 172719	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: LIOFILIZADO, ANALISE: CONJUGADO PE FICOERITRINA ANTI HUMANO IGG - CONJUGADO PE DE CABRA E ANTI-HUMANO IGG, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	8200	10500
13	6810.036.0026 ID 163796	REAGENTE COMPLEMENTO APRESENTAÇÃO: PEROLAS DE LATEX EM MICROPARTICULAS, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO, APLICACAO: ADSORCAO DE AMOSTRA PARA DETECCAO DE ANTICORPO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1800	2000
14	6810.036.0025 ID 163791	REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTAÇÃO: KIT PARA 25 CORRIDAS DE VERIFICACAO, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO, APLICACAO: MICROESFERAS PARA VERIFICACAO DO STATUS DE CALIBRACAO E INTEGRIDADE DE VIAS OPTICAS E FLUIDICAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	10	12
15	6810.473.0003 ID - 172720	REAGENTE ESTREPTAVIDINA, TIPO: CONJUGADA LIOFILIZADA, APLICACAO: DETECCAO DE PROTEINAS BIOTINILADAS E ACIDOS NUCLEICOS, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO, APRESENTAÇÃO: FRASCO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	16000	14000
16	6810.036.0027 ID 163797	REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTAÇÃO: LIQUIDO, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO, APLICACAO: ISOTONICO COM QUANTIDADE MINIMA DE PARTICULAS ESPECIFICO PARA USO EM CITOMETRO DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 10 ~ 20 LITROS	240	240
17	6810.036.0024 ID 163790	REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTAÇÃO: KIT PARA 25 CORRIDAS DE VERIFICACAO, METODO: CITOMETRIA DE FLUXO, APLICACAO: MICROESFERAS DE NORMALIZACAO DAS DEFINICOES PARA CLASSIFICAR E VERIFICAR OS CANAIS DO INSTRUMENTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	18	24
18	6810.381.0429	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE 10 TESTES, ANALISE: TIPAGEM HLA LOCUS A, B, DR, METODO: SSP E	100	270

ID	Descrição	Quantidade	Valor Unitário
ID 145005	REVELACAO POR ELETROFORESE EM GEL DE AGAROSE, FORMA FORNECIMENTO: KIT Especificação complementar: REVELAÇÃO POR ELETROFORESE EM GEL DE AGAROSE		
19	6810.381.0526 ID - 172721 REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: COMPOSTO DE CORANTE E PRESERVATIVOS, ANALISE: PARA A LEITURA DE PLACAS POR MICROSCOPIA DE IMUNOFLOURESCENCIA, METODO: FLUORESCENCIA, COLORACAO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	2500	3500
20	6810.381.0248 ID 103780 REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT DOTADO DE FRASCO DE FLUOROBEADS-T, ANALISE: COLORIMETRIA FLUORESCENTE, METODO: SEPARACAO DE LINFOCITOS T Especificação complementar: REAGENTE PARA HLA, COMPOSTO DE PARTÍCULAS IMUNOMAGNÉTICAS REVESTIDAS POR ANTI-CORPOS MONOCLONAIS ESPECÍFICOS QUE RECONHECEM OS MARCADORES (CD-2) NAS CÉLULAS DO TIPO T. APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 10,0ML (0,1ML/SEPARAÇÃO)	20	24
21	6810.381.0249 ID 103781 REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT DOTADO DE FRASCO DE FLUOROBEADS-B, ANALISE: COLORIMETRIA FLUORESCENTE, METODO: SEPARACAO DE LINFOCITOS B Especificação complementar: REAGENTE PARA HLA, COMPOSTO DE PARTÍCULAS IMUNOMAGNÉTICAS REVESTIDAS POR ANTICORPOS MNOCLONAIS ESPECÍFICOS QUE RECONHECEM OS MARCADORES (CD-19) NAS CÉLULAS DE TIPO B; APRESENTAÇÃO:FRASCO COM 10,0ML (0,2ML/SEPARAÇÃO)	10	18
22	6810.486.0002 ID 100383 REAGENTE CONTROLE, ANALISE: NEGATIVO HLA, ARMAZENAGEM: -80 ° C, APRESENTACAO: FRASCO 1 ML	10	12
23	6810.486.0005 ID 100386 REAGENTE CONTROLE, ANALISE:CONTROLE POSITIVO HLA CITOTOXICO IgG ANTI CELULA T, ARMAZENAGEM: - 80 ° C, APRESENTACAO: FRASCO 1 ML	10	12
24	6810.486.0008 ID 100389 REAGENTE CONTROLE, ANALISE: CONTROLE POSITIVO LINFOCITOS B (IgG), ARMAZENAGEM: - 80 ° C, APRESENTACAO: FRASCO 1 ML	10	12
25	6810.036.0005 ID 103783 REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTACAO: FRASCO COMPLEMENTO HLA CLASSE I, METODO: LINFOCITOTOXICIDADE, APLICACAO: CROSSMATCH ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE COMPLEMENTO DE COELHO ABC SML, PARA TESTE EM HLA PARA OS LOCI ABC CLASSE I; APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 5ML	100	120
26	6810.036.0006 ID 103784 REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTACAO: FRASCO HLA PARA CLASSE II, METODO: LINFOCITOTOXICIDADE, APLICACAO: CROSSMATCH ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE COMPLEMENTO DE COELHO PARA TESTE EM HLA PARA CLASSE II (DR). APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 5ML	50	60
27	6810.209.0069 ID 103801 ANTI-SORO, TESTE: CROSSMATCH DE LINFOCITOS, TIPO: ANTI-IGG KAPPA ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ANTI-SORO KAPPA IGG ANTI-HUMANO, DE CABRA; APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 1ML.	10	12
28	6810.486.0015 ID 163840 REAGENTE CONTROLE, ANALISE: SORO CONTROLE NEGATIVO PARA ANALISE DE ANTICORPOS ANTI HLA INDICADOR DO SINAL DE FUNDO NAO ESPECIFICO COM ESFERAS REVESTIDAS COM HLA E ESFERAS DE CONTROLE NEGATIVO E POSITIVO, ARMAZENAGEM: -20°C (CONGELADO), APRESENTACAO: FRASCO DE 400 MICROLITROS	20	24
29	6810.486.0016 ID 163841 REAGENTE CONTROLE, ANALISE: HLA CONTROLE DE LINFOCITO B IGM, ARMAZENAGEM: -20°C, APRESENTACAO: FRASCO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 0,5 A 1 ML	10	12
30	6810.486.0017 ID 163842 REAGENTE CONTROLE, ANALISE: CONTROLE CITOTOXICO ANTI LINFOCITO T IGM, ARMAZENAGEM: -20°C, APRESENTACAO: FRASCO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 0,5 A 1 ML	10	12
31	6640.006.0014 ID - 103803 PLACA TESTE LABORATORIO, MATERIAL: POLIESTIRENO, ACABAMENTO: BORDAS ARREDONDADAS, MODELO: DESCARTAVEL, NUMERO CAVIDADES: 72, APLICACAO: CROSSMATCH, LARGURA: 5,36 CM, VOLUME CAVIDADE: 12 MICROLITROS, INDICACAO HORIZONTAL: N/A, INDICACAO VERTICAL: N/A, COMPRIMENTO: 8 CM, ALTURA: 8 MM	32	36
32	6640.121.0023 ID - 103782 LAMINULA, MATERIAL: POLIESTIRENO PRETO, DIMENSAO: 5 CM X 8 CM, ESPESSURA: 5 MM ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: cover slides escuras para selar placas para leitura por fluorescência. Embalagem mínima com 250 unidades.	10	12
33	6810.122.0045 ID - 172715 SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: CONCENTRACAO 10X, TIPO: SALINA TAMPONADA (PBS), APLICACAO: IMUNOLOGIA DE TRANSPLANTES, COMPOSICAO: SOLUCAO SALINA / CITRATO FOSFATO TAMPONADA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 100 A 500 ML	5000	6000
34	6810.381.0529 ID - 172896 REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT PARA DETECCAO E IDENTIFICACAO ENTRE ANTICORPOS IGG PARA OS ANTIGENOS PLAQUETARIOS HUMANOS (HPA-1, HPA-2, HPA-3, HPA-4, HPA-5 E GPIV) E ANTIGENOS LEUCOCITARIOS HUMANOS (HLA) CLASSE I NO SORO, ANALISE: ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I e ANTI-HPA, METODO: CITOMETRIA DE FLUORO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	0	160

- Para os itens 01, 02, 04, 08, 14, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32 e 33 foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade
- As quantidades dos itens 03, 05, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 21 e 31 foram adequadas para mais ou para menos, considerando as PORTARIAS Nº 684, DE 16 DE JUNHO DE 2021 e Nº 685, DE 16 DE JUNHO DE 2021, que excluem procedimentos e alteram registro de atributos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS referentes a Transplantes, regulamentando os critérios de acompanhamento de pacientes e doadores de órgãos e medula, inseriram novos testes.
- Os itens 06 e 34 têm consumo zero no ano de 2021 por se tratar de novos reagentes para atender às Portarias acima citadas.
- Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de aquisição e complementos emitido pela Direção Geral do HEMORIO, encaminhado através do processo SEI 080007/001745/2021.

#### 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 competente;
- 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 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:
  - 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.

#### VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

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

- A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)
- A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
- Crerios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Formulário de Solicitação
- A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.
- Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

#### VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Formulário de Solicitação;
- Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

#### VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

##### Das Entregas:

As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;

- A primeira entrega deverá ser em conjunto com o fornecimento dos insumos para **VALIDAÇÃO** e a instalação dos equipamentos;

2. As entregas deverão ocorrer no prazo de 60 (sessenta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;  
3. O quantitativo de reagentes a ser fornecido para a realização da **VALIDAÇÃO** é apresentado no quadro abaixo, junto aos consumíveis diluentes e controles necessários à realização dos testes:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.381.0218 ID 100492	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANÁLISE: TIPAGEM HLA LOCUS A, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO Especificação complementar: METODOLOGIA SSO	TESTE	20
2	6810.381.0219 ID 100493	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANÁLISE: TIPAGEM HLA LOCUS B, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO Especificação complementar: METODOLOGIA SSO	TESTE	20
3	6810.381.0521 ID - 172708	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANÁLISE: TIPAGEM HLA RESOLUÇÃO LOCUS-C, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	TESTE	10
4	6810.381.0522 ID - 172709	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANÁLISE: TIPAGEM HLA CLASSE II LOCUS DRB1, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO, METODOLOGIA SSO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	TESTE	20
5	6810.381.0523 ID - 172710	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANÁLISE: TIPAGEM HLA CLASSE II DQA1/DQB1, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	TESTE	20
6	6810.381.0524 ID - 172718	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANÁLISE: TIPAGEM HLA CLASSE II DPA1/DPB1, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	TESTE	10
7	6810.381.0223 ID 100497	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 100 TESTES, ANÁLISE: PESQUISA DE ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I E II, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO	TESTE	20
8	6810.381.0224 ID 100500	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 25 TESTES, ANÁLISE: ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO	TESTE	10
9	6810.381.0225 ID 100502	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 25 TESTES, ANÁLISE: ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE II, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO	TESTE	10
10	6810.381.0231 ID 100509	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 25 TESTES, ANÁLISE: SINGLE PARA ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO	TESTE	10
11	6810.381.0232 ID 100510	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KITS PARA REALIZAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 25 TESTES, ANÁLISE: SINGLE PARA ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE II, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO	TESTE	10
34	6810.381.0529 ID - 172896	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT PARA DETECÇÃO E IDENTIFICAÇÃO ENTRE ANTICORPOS IGG PARA OS ANTIGENOS PLAQUETARIOS HUMANOS (HPA-1, HPA-2, HPA-3, HPA-4, HPA-5 E GPIV) E ANTIGENOS LEUCOCITARIOS HUMANOS (HLA) CLASSE I NO SORO, ANÁLISE: ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I e ANTI-HPA, MÉTODO: CITOMETRIA DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	10

4. Justificativa da necessidade de VALIDAÇÃO: os protocolos do sistema da qualidade dos laboratórios de análises clínicas estabelecem que nenhum reagente pode ser utilizado sem ter sido testado e aprovado previamente à sua incorporação à rotina. Esta exigência tem por objetivo último proteger os pacientes, considerando que reagentes não testados na situação concreta de utilização, ainda que devidamente registrados na ANVISA, podem não estar adequados para o uso em um determinado laboratório.  
5. Para a validação serão utilizadas amostras bem caracterizadas no HEMÓRIO.  
6. Parâmetros para julgamento da validação: os parâmetros para julgamento são: concordância de 100% dos resultados dos testes realizados.

#### Do local e horário das entregas:

##### a. Endereço de Entrega:

- Hemório: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoarifado - Centro - Rio de Janeiro - RJ

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

- c. Justifica-se a entrega no HEMÓRIO tendo em vista a temperatura de até - 80°C para o armazenamento de alguns dos reagentes.

#### IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja identificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o "volume morto" do frasco de reagentes;
- Fornecer os reagentes e insumos solicitados e especificados neste Formulário de Solicitação para a realização da validação; o quantitativo fornecido **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
- 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;
- Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- Reportar todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento; A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- 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 Formulário de Solicitação e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
- Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feita remotamente;
- Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Formulário de Solicitação.
- Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quando ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- 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;
- 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;
- Fornecer treinamento/capacitação, sem ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMÓRIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão 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;
- Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de todo o aparelho automático necessária à execução dos testes;
- Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Formulário de Solicitação;
- Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios ("no break", impressora - jato de tinta ou laser, de alta performance, toner 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;
- Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- 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;
- Disponer 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;
- Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMÓRIO, 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;
- 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.
- 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;
- 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 HEMÓRIO. 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.
- 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.
- Reportar as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- 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 HEMÓRIO 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;
- Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfacing) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMÓRIO, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;

21. A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

#### X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

#### XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

#### XII – 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 nº 8.666/93, da ordem de 5% (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal nº 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.

#### 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 nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / 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 diagnósticas e analíticas, 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 regulamento 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, 24 fevereiro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 25/02/2022, às 12:37, 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 **Marcia Maria Villa Nova da Silva, Gerente de Sinergia e Otimização**, em 25/02/2022, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **29222376** e o código CRC **D324EE35**.