



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 e no Of. SES/UP/IEHE Nº 590/2023 emitidos pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhados à Fundação Saúde através dos processos SEI-080007/014204/2023 e SEI-080007/011465/2023, o presente Termo de Referência visa a LOCAÇÃO de equipamentos laboratoriais - SELADORAS DIELÉTRICAS, HOMOGENEIZADORES AUTOMÁTICOS, ALICATES ORDENHADORES AUTOMÁTICOS, SISTEMA DE RESFRIAMENTO DE BOLSAS COM SANGUE TOTAL, CAIXA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE SANGUE TOTAL E FRACIONADORAS DE SANGUE, CENTRÍFUGA REFRIGERADA - junto ao fornecimento de BOLSAS PARA COLETA DE SANGUE, assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores, software de interfaceamento, transmissão de dados de processamento de exames até a emissão e transmissão resultados para a realização de coleta de sangue de doadores e preparo de hemocomponentes pelo Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição no capítulo III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de insumos para a coleta de sangue de doadores e dos equipamentos para o seu processamento em hemocomponentes – concentrados de hemácias, concentrados de plaquetas e plasma.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando os documentos de solicitação emitidos pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhados à Fundação Saúde, a presente justificativa foi apresentada:

“O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes diversas unidades de saúde/mês, da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTI Neonatal e maternidades.

O sangue obtido a partir de uma doação é a fonte para a produção dos hemocomponentes, que são obtidos pela separação física (centrifugação) do sangue total coletado. Este procedimento – fracionamento – viabiliza o preparo e armazenamento destes produtos em condições especiais, que possibilitam a preservação de suas atividades funcionais e a sua utilização conforme as necessidades dos pacientes: concentrados de hemácias (tratamento de anemias); concentrados de plaquetas (tratamento de deficiências de plaquetas); plasma (reposição de múltiplos fatores de coagulação); crioprecipitado (reposição de fibrinogênio).

Estes são os produtos fornecidos nas rotinas dos serviços hemoterápicos que atendem às demandas de pacientes que deles necessitam para corrigir deficiências específicas, ou para a realização de cirurgias. As bolsas plásticas de coleta solicitadas permitem a obtenção do sangue do doador e a produção dos hemocomponentes em sistema fechado e estéril destinado especificamente para este fim.

A bolsa sangue em sistema triplo é destinada à coleta de sangue de doadores e produção de três tipos de hemocomponentes: concentrados de hemácias, plasma e concentrado de plaquetas ou crioprecipitado. A bolsa sangue em sistema duplo é destinada à coleta de sangue de doadores e produção de dois tipos de hemocomponentes: concentrados de hemácias e plasma.

As máquinas automáticas solicitadas são utilizadas para a separação dos hemocomponentes após a centrifugação. A utilização dos equipamentos permite reduzir o tempo dispendido para fracionamento das bolsas de sangue, elimina o risco dos erros humanos, que podem resultar em perdas e descartes do sangue voluntariamente doado. Desta forma, viabiliza a melhor padronização dos hemocomponentes produzidos, otimizando, também, a sua produção.

O hemocentro vem enfrentando problemas com os equipamentos do salão de doadores, levando à escassez de novos equipamentos para a coleta de sangue. Atualmente, somente 12 das 20 cadeiras de doação, estão em condições de funcionamento, devido à falta de equipamentos como homogeneizadores e seladoras, o que tem gerado reclamações dos doadores que comparecem voluntariamente ao HEMORIO por conta do aumento no tempo de espera para a coleta quando realizadas grandes campanhas de doação de sangue. Soma-se a isto a necessidade de automação em procedimentos padrões que precisam ser realizados a cada doação, de maneira frequente e repetitiva para não formar coágulos e perda da bolsa colhida, pelo profissional técnico executor da coleta a fim de atenuar os casos de L.E.R., que tem sido causa importante de licença médica entre os funcionários lotados nos setores de doação de sangue da Unidade.

Os itens solicitados são de uso continuado e vitais para a garantia do abastecimento de sangue e componentes para a rede pública atendida pelo HEMORIO.

Depois de um aumento significativo, de cerca de 30%, em 2017 e 2018, o número de doações de sangue no HEMORIO está estagnado, para o que muito contribuíram os três anos de pandemia.

Por outro lado, a demanda não para de crescer, em face do envelhecimento da população, da complexidade dos procedimentos médicos e do grande número de traumas, hoje a 3º maior causa de morte no país.

Pesquisas internas do Hemorio, com doadores e não-doadores de sangue mostram que o principal motivo para esta estagnação é a dificuldade para se chegar ao Hemorio, o que inclui o tempo e o custo de deslocamento.

Hoje, metade das doações de sangue que o Hemorio recebe provem de coletas móveis, em que, literalmente, o Hemorio vai ao encontro dos doadores.

Por estas razões, o planejamento da SES, Fundação Saúde e do próprio Hemorio é abrir novos postos fixos de doação de sangue, em regiões do Rio e Grande Rio populosas e que fiquem distantes do Centro da cidade, o que torna muito difícil o ato de doar sangue, por razões logísticas.

A decisão é de implantar esses centros em locais estratégicos, tais como shopping centers, hospitais, áreas de comércio, etc.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente a locação de equipamentos junto ao fornecimento de insumos para a COLETA DE SANGUE DE DOADORES e preparo de hemocomponentes, de acordo com as especificações e quantidades

constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	0189.004.0034 ID - 136373	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: LOCACAO DE MAQUINAS AUTOMATICAS PARA SEPARACAO DE HEMOCOMPONENTES: PREPARACAO DE TRES COMPONENTES (BOLSA TRIPLA) E DOIS COMPONENTES (BOLSA DUPLA), ANEXA AO FORNECIMENTO DE INSUMOS	SERVIÇO	1
	2	6515.038.0001 ID 22956	BOLSA SANGUE, APLICACAO: COLETA, SISTEMA: DUPLA , MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 450 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: CPDA I, QUANTIDADE ANTICOAGULANTE: 45 ML	UN	56.471
	3	6515.038.0008 ID 53194	BOLSA SANGUE, APLICACAO: COLETA, SISTEMA: TRIPLO , MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 450 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: COM SOLUÇÃO ADITIVADA PARA CONSERVAÇÃO, QUANTIDADE ANTICOAGULANTE: N/D	UN	87.661
2	4	0189.004.0062 ID - 182681	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: LOCACAO DE SELADORA DIELETRICA PARA SELAGEM DE TUBOS PVC DE BOLSAS DE SANGUE, TIPO: BANCADA COM ALICATE MANUAL, CABO COAXIAL DE 1,70 A 2M, SELAGEM EM ATE 3 SEGUNDOS, ORIGEM: PESSOA JURIDICA	SERVIÇO	1
3	5	0189.004.0063 ID - 182682	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: LOCACAO DE HOMOGENEIZADOR PARA BOLSAS DE SANGUE , TIPO: AUTOMATICO, COM CONTROLE DE VELOCIDADE (40ML/MINUTO), CAPACIDADE DE 100 A 650 ML, TENSAO 110/220V, ORIGEM: PESSOA JURIDICA	SERVIÇO	1
4	6	0189.004.0064 ID - 182684	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: LOCACAO DE ALICATE DE ORDENHA PARA BOLSAS DE SANGUE , TIPO: AUTOMATICO, COM AJUSTE DE VELOCIDADE DA ORDENHA, BAIXA ONDULACAO E INTERERENCIA, PROTECAO CONTRA SOBRECARGA E CURTO CIRCUITO, ORIGEM: PESSOA JURIDICA	SERVIÇO	1
5	7	0189.004.0065 ID - 182685	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CONJUNTO PARA RESFRIAMENTO DE BOLSAS COM SANGUE TOTAL SOB TEMPERATURA DE 18°C A 22°C, TIPO: PLACAS DE ALUMINIO COM CESTOS E CARRINHO PARA RESFRIAMENTO E TRANSPORTE EM BANCO DE SANGUE, ORIGEM: PESSOA JURIDICA	SERVIÇO	1
6	8	0189.004.0006 ID - 182686	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: LOCACAO DE CAIXA DE RESFRIAMENTO E TRANSPORTE	SERVIÇO	1

			DE BOLSAS COM SANGUE TOTAL, TIPO: MATERIAL PLASTICO RESISTENTE, COM ISOLAMENTO TERMICO, CONTROLE DE TEMPERATURA E CARRINHO DE TRANSPORTE, ORIGEM: PESSOA JURIDICA		
7	9	0189.004.0067 ID - 182724	LOCAÇÃO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CENTRIFUGA REFRIGERADA COM CAPACIDADE MINIMA PARA CENTRIFUGAR 12 BOLSAS DE SANGUE TOTAL ATRAVES DE NO MINIMO 12 CACAPAS INDIVIDUAIS, TIPO: DE PISO PARA USO EM BANCO DE SANGUE, ORIGEM: PESSOA JURIDICA	SERVIÇO	1

2. O serviço a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.
3. As descrições dos itens e dos equipamentos não restringem o universo de competidores.
4. Trata-se de contratação de empresa para o fornecimento de equipamento em sistema de locação junto ao fornecimento reagentes, insumos, manutenções preventivas, corretivas, calibrações, software de interfaceamento, transmissão de dados de processamento de exames até a emissão e transmissão resultados para a realização de coleta e fracionamento do sangue de doadores.
5. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:
 - As bolsas de coleta dupla e tripla serão utilizadas nos mesmos equipamentos – fracionadoras automáticas, e são compatíveis somente para a marca/modelo de equipamento produzido pelo mesmo fabricante.
 - Desta forma, o agrupamento dos itens em lotes justifica-se pelo fato de que os insumos serão utilizados nos respectivos equipamentos, que deverão ser fornecidos em forma de locação. O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor para os insumos, cada um fornecendo um equipamento. Acresce-se o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando várias máquinas para a realização dos procedimentos em questão.
6. Todos os insumos devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de procedimentos previstos no presente Formulário de Solicitação.
7. O modelo de locação é justificado pelos seguintes motivos:
 - a. No caso de qualquer tipo de falha, permite a rápida manutenção corretiva sem prejuízo para rotina do laboratório, ou a sua substituição no caso de os equipamentos apresentarem defeitos que não possam ser reparados; o suporte técnico, ou manutenção preventiva, permite manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização do procedimentos com segurança; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade por incorporação de novos procedimentos.
 - b. A locação 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, de alto valor agregado; no caso de qualquer tipo de falha, permite a rápida manutenção corretiva sem prejuízo para rotina do laboratório, ou a sua substituição no caso de os equipamentos apresentarem defeitos que não possam ser reparados; o suporte técnico, ou manutenção preventiva, permite manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização do procedimentos

com segurança; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais;

- c. A locação 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.
- d. Finalmente, e considerando que se tratam de procedimentos continuamente realizados para os doadores de sangue do IEHE/HEMORIO – BOLSAS PARA COLETA DE SANGUE - a locação permite a manutenção da contratação por um período de até 60 meses, reduzindo a possibilidade de riscos advindos de potencial interrupção da assistência pela descontinuidade da contratação.

8. **DA LOCAÇÃO:** A empresa vencedora poderá fornecer os equipamentos com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Sendo tais equipamentos e quantitativos:

- **06 (seis) fracionadoras de sangue;**
- **14 (quatorze) seladoras dielétricas;**
- **20 (vinte) homogeneizadores automáticos;**
- **26 (vinte e seis) alicates ordenhadores automáticos;**
- **14 (quatorze) sistemas de resfriamento para sangue total (placas com cestos e carrinho de transporte);**
- **09 (nove) caixas de armazenamento e transporte de sangue total;**
- **04 (quatro) centrífugas refrigeradas para bolsas de sangue.**

Assim, o total de equipamentos por posto de coleta é apresentado no quadro abaixo:

EQUIPAMENTO/UNIDADE	HEMORIO	HEER	AEROTOWN	TOTAL
FRACIONADORAS	6	0	0	6
SELADORAS	6	4	4	14
HOMOGENEIZADORES	10	5	5	20
ORDENHADORAS	18	4	4	26
SISTEMAS DE RESFRIAMENTO	10	2	2	14
CAIXAS DE ARMAZENAMENTO	5	2	2	9
CENTRÍFUGAS PARA BOLSAS DE SANGUE	4	0	0	4

As características dos equipamentos estão apresentadas abaixo:

FRACIONADORA (QUANT.:06)

- a) Permitir a separação precisa e reprodutível dos hemocomponentes;

- b) Controlar o volume, com a possibilidade de programação do deslocamento das prensas;
- c) Possuir balanças de precisão integradas com pesagem automática das unidades de plasma, plaquetas e concentrados de hemácias;
- d) Possuir seladoras integradas;
- e) Controle de fluxo para evitar contaminação do plasma rico em plaquetas (PRP) por hemácias.

SELADORA (QUANT.: 14)

- a) Realizar selagem estéril dos tubos das bolsas de sangue;
- b) Ter sinalização dos indicadores operacionais e de funcionamento;
- c) Possuir proteção contra respingos;
- d) Ter detecção ótica do tubo com clampeamento automático e selagem por radiofrequência;
- e) Possuir cabo com alicate de selagem.

HOMOGENEIZADOR (QUANT.: 20)

- a) Possuir bandeja ampla, flexibilidade para utilização de diversos tipos de bolsas, com suporte para filtro “in line”;
- b) Ter balança com tara automática e capacidade para até 1000g;
- c) Permitir programação do volume de sangue à ser coletado de 100 a 650 ml;
- d) Ter display digital, com sistema que pode ser acionado para redução do consumo de energia (recomendado quando utilizado com bateria);
- e) Possuir indicadores de tempo de coleta, volume coletado (ml), peso (g), hora, data, volume programado, barra indicadora que mostra o progresso da doação em porcentagem, nível de carga da bateria, indicador que o equipamento está conectado à rede elétrica;
- f) Ter alarme visual e sonoro para final de coleta e fluxo baixo;
- g) Possuir "Clamp" corta fluxo com sistema de segurança que além de bloquear o fluxo de sangue quando é atingido o volume de sangue programado, impede que o tubo seja retirado durante a coleta;
- h) Permitir a utilização de leitor de código de barras “auto-sense”, facilmente acionado pelo posicionamento do código a ser identificado, sem necessidade de acionamento de comandos adicionais;
- i) Realizar a leitura de diversos tipos de códigos de barras, CODABAR, CODE 128, CODE 39 entre outros;
- j) Dispor de Sistema de comunicação de dados por cabo ou sem fio - radiofrequência (opcional), Software de comunicação em ambiente Windows (opcional – Donation Master) para gerenciamento dos dados da coleta, que fornece informações através do leitor de código de barras, dos vínculos de códigos das bolsas, amostras do doador, peso ou volume, tempo de coleta, tipo de bolsa, reações adversas, quantidade de tubos, data da coleta, código do operador, conforme a necessidade do cliente; otimizado para interfaceamento;
- k) Possuir saída serial RS 485, maleta para transporte (opcional), transformável em bancada para suporte do equipamento, entrada para uma bateria externa recarregável;
- l) Possibilitar a criação de diversos programas diferentes para coleta.

ALICATE/ORDENHADORA AUTOMÁTICA (QUANT.: 26)

- a) Precisa ser fácil de manusear, podendo ser usado por destros e canhotos;
- b) Compatível com todo tipo e marca de bolsa de sangue disponível no mercado;
- c) Ter alinhamento automático do tubo guiado por um par de rolos com ajuste da velocidade da ordenha;

- d) Possuir fonte de alimentação com saída estabilizada, e protegida contra curto-circuito e sobrecarga;
- e) Acionamento por meio de botão.

CONJUNTOS PARA RESFRIAMENTO DE SANGUE TOTAL (QUANT.:14)

- a) Ter placas de resfriamento em alumínio, contendo gás 2-Butano-diol no interior das placas;
- b) Possuir cestos empilháveis para armazenamento das placas de resfriamento;
- c) Permitir o uso com até 08 unidades de bolsas de sangue total;
- d) Manter o sangue total sob temperatura de 20°C +/- 2°C por aproximadamente 20 horas;
- e) Dispor de carrinho de transporte.

CAIXAS DE RESFRIAMENTO E TRANSPORTE DE SANGUE TOTAL (QUANT.:09)

- a) Ser confeccionada em material plástico resistente;
- b) Ter isolamento térmico das unidades de sangue total, das variadas condições ambientais;
- c) Possibilitar o resfriamento controlado e manutenção da temperatura ideal de armazenamento durante os períodos de transporte e pré processamento;
- d) Possibilitar o resfriamento das unidades de sangue total coletadas de aproximadamente 34°C para 22°C (+/- 2°C) dentro de 2 horas e manutenção desta temperatura por até 24 horas;
- e) Indicar a temperatura da caixa durante o transporte das bolsas coletadas;
- f) Dispor de carrinho de transporte.

CENTRÍFUGA REFRIGERADA (QUANT.: 04)

- a) Capacidade para 12(mínimo) a 16 (máximo) de bolsas de sangue.
- b) Centrífuga refrigerada de piso, para bolsas de sangue, com capacidade para 12 a 16 bolsas de sangue de 550mL (inclusive bolsas quádruplas e quádruplas, bolsas com filtro e Top and Bottom).
- c) Deve ser fornecida com rotor tipo bacia com tampa, com capacidade para mínima de 12 a 16 caçapas.
- d) Motor por indução livre de escova de carvão.
- e) A centrífuga quando configurada com rotor para 06 bolsas deve atingir força centrífuga relativa de, pelo menos, 7.290 xg e 5.000 RPM.
- f) Faixa de temperatura de -20°C a 40°C, precisão de 2° C.
- g) Painel de controle frontal de fácil acesso e interface touchscreen, capacidade de programação de velocidade de rotação (RPM), força centrífuga relativa (xg) e Integral de centrifugação (Fator de alta reprodutibilidade).
- h) O painel de controle deve permitir programação de, pelo menos, 12 taxas de frenagem e 11 taxas de aceleração, temperatura, diferencial de temperatura e tempo.
- i) A centrífuga deve possuir memória para, pelo menos, 20 programas protegidos por senha individuais.
- j) A centrífuga deve ser compatível com software de controle de qualidade de centrifugação.
- k) A tampa da centrífuga deve ser de abertura frontal.
- l) A abertura da tampa deve ser automatizada sem a necessidade de uso das mãos.
- m) Devem ser fornecidos dois conjuntos de adaptadores para caçapas originais, para centrifugação de bolsas de sangue. Adaptadores internos elípticos e redondos, bipartidos e únicos, removíveis, para as caçapas, capaz de atingir pelo menos 7200g.
- n) Deve possuir sistema de proteção contra desbalanceamento.
- o) Deve possuir sistema de auto-diagnóstico para identificação de falhas no sistema.

p) Tensão de trabalho: 220 V - 60 Hz.

9. Os equipamentos solicitados serão instalados no laboratório de processamento de hemocomponentes e na coleta de sangue dos doadores. O número de equipamentos solicitado considerou a disponibilidade de área física do bem como a capacidade de produção de hemocomponentes/hora dos equipamentos, de forma a atender plenamente a demanda do HEMORIO.

O quadro abaixo ilustra a produção de hemocomponentes no último ano no IEHE/HEMORIO:

ITEM	2022
CONCENTRADO DE HEMÁCIAS	75.395
CONCENTRADO DE PLAQUETAS	40.089
PLASMA FRESCO CONGELADO	52.367
PLASMA NORMAL	18.329
CRIOPRECIPITADO	3.333

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 no ano de 2022, assim como a estimativa do quantitativo a ser utilizado em seus novos postos fixos de coleta a serem inaugurados no Hospital Estadual Eduardo Rabello - HEER e no Aerotown, conforme quadros abaixo apresentados:

Consumo Anual - HEMORIO

ITEM	DESCRIÇÃO	2022	TOTAL + 20%
2	BOLSA SANGUE COLETA SISTEMA DUPLO	29.059	34.871
3	BOLSA SANGUE COLETA SISTEMA TRIPLO	55.051	66.061

Consumo Mensal - HEMORIO

ITEM	2022											
	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
2	1990	2678	2140	1824	2838	2709	2154	2353	2528	3265	2212	2368
3	3780	4581	4568	3371	5033	4982	3506	4570	4518	4986	5484	5672

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

Previsão de consumo para os novos postos de coleta fixa - (HEER e AEROTOWN)

ITEM	DESCRIÇÃO	Estimativa mensal	Estimativa Anual
2	BOLSA SANGUE COLETA SISTEMA DUPLO	1.800	21.600
3	BOLSA SANGUE COLETA SISTEMA TRIPLO	1.800	21.600

TOTAL SOLICITADO POR POSTO DE COLETA

ITEM	DESCRIÇÃO	HEMORIO	HEER	AEROTOWN	TOTAL
2	BOLSA SANGUE, APLICACAO: COLETA, SISTEMA: DUPLO , MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 450 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: CPDA I, QUANTIDADE ANTICOAGULANTE: 45 ML 6515.038.0001 ID 22956	34.871	10.800	10.800	56.471
3	BOLSA SANGUE, APLICACAO: COLETA, SISTEMA: TRIPLO , MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 450 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: COM SOLUÇÃO ADITIVADA PARA CONSERVAÇÃO, QUANTIDADE ANTICOAGULANTE: N/D 6515.038.0008 ID 53194	66.061	10.800	10.800	87.661

3. Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento do IEHE/HEMORIO.

4. O modelo da planilha de custos se encontra no ANEXO I.

5. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo processo SEI-080007/014204/2023, do Of. SES/UP/IEHE Nº 590/2023 (SEI-080007/011465/2023) e do e-mail juntado ao respectivo processo (58451230).

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

- O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;

- Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

- A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

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

b) Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) **de atuação no ramo da assistência à saúde**, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 10% (dez por cento) do objeto a ser contratado – EQUIPAMENTOS E BOLSAS DE COLETA DE SANGUE - conforme enunciado n.º 39 - PGE;

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

- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do 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:

A) Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

B) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

2. O Anexo II 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 vencedor possui capacidade** para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos e equipamento 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 – R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ, 20261-005; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.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 catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

8. Caso seja necessário, a empresa participante vencedora deverá fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

9. Para que o HEMORIO possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento, ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito em **III.8**.

10. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostra para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	FRACIONADORA	01

4	SELADORA DIELÉTRICA	01
5	HOMOGENEIZADOR ELÉTRICO	01
6	ORDENHADORA ELÉTRICA	01
7	CONJUNTO PARA RESFRIAMENTO	01
8	CAIXA DE RESFRIAMENTO E TRANSPORTE	01
9	CENTRIFUGA REFRIGERADA	01

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

- Hemorio: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

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

- FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br
- HEMORIO: sypl@hemorio.rj.gov.br

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

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

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

16. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os equipamentos - FRACIONADORA, SELADORA, HOMOGENEIZADOR, ALICATE ORDENHADOR, CONJUNTO PARA RESFRIAMENTO, CAIXA DE RESFRIAMENTO E TRANSPORTE e CENTRÍFUGA REFRIGERADA - serão utilizados para a realização de coleta e processamento do sangue de doadores no HEMORIO. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do procedimento ou falha na sua realização.

17. Critérios de julgamento das amostras: Os critérios para avaliação do produto e equipamentos serão: o equipamento deverá atender aos quesitos apresentados no capítulo III.8.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

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

VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

1. O prazo para início dos serviços será no máximo de até 20 (vinte) dias corridos, após a assinatura do contrato.

2. CRONOGRAMA DE ENTREGAS:

- a) A primeira entrega (trimestre 01) deverá ser em conjunto com a instalação dos equipamentos;
- b) As entregas serão trimestrais, devendo a primeira entrega ser realizada em até 20 (vinte) dias corridos após a assinatura do contrato;
- c) A quantidade dos insumos por entrega é apresentada no quadro abaixo, podendo sofrer alterações a maior ou menor, conforme a demanda da Unidade:

ITEM	PRODUTOS	Trimestre 01	Trimestre 02	Trimestre 03	Trimestre 04
2	BOLSA SANGUE, APLICACAO: COLETA, SISTEMA: DUPLO	14.471	14.000	14.000	14.000
3	BOLSA SANGUE, APLICACAO: COLETA, SISTEMA: TRIPLO	22.000	21.887	21.887	21.887

3. Do local e horário das entregas dos insumos

a) **Endereço de Entrega:**

– **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

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

4. Do local e horário das entregas dos equipamentos

a) **Endereço de Entrega:**

– **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;

– **HEER:** Estrada do Pré, S/N, Senador Vasconcelos, Rio de Janeiro – RJ;

– **AEROTOWN:** Av. Ayrton Senna, 2541 - Gardênia Azul, Rio de Janeiro - RJ, 22631-004.

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

IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até que se completem 60 (sessenta) meses, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- 1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- 2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;

3. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo **de amostras não deve ser contabilizado como** item de entrega;
4. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) 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;
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 poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
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. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
9. 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;
10. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência;
11. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
12. 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 Contrato, 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 HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; o ciclo de treinamento será realizado apenas uma vez e deverá

incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega; os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;

5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
6. Fornecer equipamentos de automação em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
7. Fornecer em conjunto com equipamentos todo o material necessário para completa utilização dos mesmos, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
8. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
9. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
10. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
11. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
12. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, 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, 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 HEMORIO. 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 HEMORIO 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 HEMORIO, cumprindo todas as etapas necessárias a emissão automática dos laudos dos exames realizados segundo as exigências do sistema de informática do HEMORIO, no prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;

XI – 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 exposto 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);
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.

XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

RISCO 01			
DEMORA NA IMPORTAÇÃO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	

REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
AÇÃO PREVENTIVA			RESPONSÁVEL
ACOMPANHAR JUNTO AO FORNECEDOR			DIRTA / CONTRATOS
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA			RESPONSÁVEL
-			-

RISCO 02			
LICITAÇÃO NÃO CONCLUÍDA ANTES DO FIM DA VIGÊNCIA DA ARP 123/2022			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
AÇÃO PREVENTIVA			RESPONSÁVEL
ACOMPANHAMENTO E MONITORAMENTO DAS ATIVIDADES DA FASE INTERNA DA LICITAÇÃO ACOMPANHAMENTO E APOIO JUNTO ÀS ÁREAS RESPONSÁVEIS PELAS ATIVIDADES DA FASE INTERNA DA LICITAÇÃO			DIRTA
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA			RESPONSÁVEL
CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO INSUMO			DIRTA DIRAF

RISCO 03			
LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS / EQUIPAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
AÇÃO PREVENTIVA			RESPONSÁVEL
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA COM ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, EXCLUINDO ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDORES DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO			DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA			RESPONSÁVEL

AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO INSUMO	DIRAF DIRTA
--	----------------

RISCO 04			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DO CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input checked="" type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
PREJUÍZO AO ERÁRIO			
AÇÃO PREVENTIVA			RESPONSÁVEL
REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE			PESQUISA
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA			RESPONSÁVEL
NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO			CONTRATOS DIRTA

RISCO 05			
EXECUÇÃO EM DESACORDO COM A ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input checked="" type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS QUE NECESSITAM DO INSUMO			
AÇÃO PREVENTIVA			RESPONSÁVEL
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA.			COMISSÃO FISCALIZADORA
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA			RESPONSÁVEL
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO			CONTRATOS

XIII – 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.

XIV – DA SELEÇÃO

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

XV – PAGAMENTO

1. O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
3. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

XVI – 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)**

XVII – CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

Revisado por:

WANESSA KAROLINA DA ROCHA

CRBM 18386

ID 4442202-4

Aprovado por:

CARLA BOQUIMPANI

DIRETORA TÉCNICO ASSISTENCIAL – FUNDAÇÃO SAÚDE

CRM 52.60694-5 ID 31203973

ANEXO I

PLANILHA DE CUSTOS

LOTE I					
ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANT ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR 12 MESES
1	0189.004.0034 ID - 136373	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: LOCACAO DE MAQUINAS AUTOMATICAS PARA SEPARACAO DE HEMOCOMPONENTES: PREPARACAO DE TRES COMPONENTES (BOLSA TRIPLA) E DOIS COMPONENTES (BOLSA DUPLA), ANEXA AO FORNECIMENTO DE INSUMOS			
2	6515.038.0001 ID 22956	BOLSA SANGUE, APLICACAO: COLETA, SISTEMA: DUPLO , MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 450 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: CPDA I, QUANTIDADE ANTICOAGULANTE: 45 ML			
3	6515.038.0008 ID 53194	BOLSA SANGUE, APLICACAO: COLETA, SISTEMA: TRIPLO , MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 450 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: COM SOLUÇÃO ADITIVADA PARA CONSERVAÇÃO, QUANTIDADE ANTICOAGULANTE: N/D			
VALOR TOTAL LOTE I					
LOTE II					
4	0189.004.0062 ID - 182681	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: LOCACAO DE SELADORA DIELETRICA PARA SELAGEM DE TUBOS PVC DE BOLSAS DE SANGUE, TIPO: BANCADA COM ALICATE MANUAL, CABO COAXIAL DE 1,70 A 2M, SELAGEM EM ATE 3 SEGUNDOS, ORIGEM: PESSOA JURIDICA			
VALOR TOTAL LOTE II					
LOTE III					
5	0189.004.0063 ID - 182682	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: LOCACAO DE			

		HOMOGENEIZADOR PARA BOLSAS DE SANGUE, TIPO: AUTOMATICO, COM CONTROLE DE VELOCIDADE (40ML/MINUTO), CAPACIDADE DE 100 A 650 ML, TENSAO 110/220V, ORIGEM: PESSOA JURIDICA			
VALOR TOTAL LOTE III					
LOTE IV					
6	0189.004.0064 ID - 182684	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: LOCACAO DE ALICATE DE ORDENHA PARA BOLSAS DE SANGUE, TIPO: AUTOMATICO, COM AJUSTE DE VELOCIDADE DA ORDENHA, BAIXA ONDULACAO E INTERERENCIA, PROTECAO CONTRA SOBRECARGA E CURTO CIRCUITO, ORIGEM: PESSOA JURIDICA			
VALOR TOTAL LOTE IV					
LOTE V					
7	0189.004.0065 ID - 182685	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CONJUNTO PARA RESFRIAMENTO DE BOLSAS COM SANGUE TOTAL SOB TEMPERATURA DE 18°C A 22°C, TIPO: PLACAS DE ALUMINIO COM CESTOS E CARRINHO PARA RESFRIAMENTO E TRANSPORTE EM BANCO DE SANGUE, ORIGEM: PESSOA JURIDICA			
VALOR TOTAL LOTE V					
LOTE VI					
8	0189.004.0006 ID - 182686	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: LOCACAO DE CAIXA DE RESFRIAMENTO E TRANSPORTE DE BOLSAS COM SANGUE TOTAL, TIPO: MATERIAL PLASTICO RESISTENTE, COM ISOLAMENTO TERMICO, CONTROLE DE TEMPERATURA E CARRINHO DE TRANSPORTE, ORIGEM: PESSOA JURIDICA			
VALOR TOTAL LOTE VI					
LOTE VII					
9	0189.004.0067 ID - 182724	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CENTRIFUGA REFRIGERADA COM CAPACIDADE MINIMA PARA CENTRIFUGAR 12 BOLSAS DE SANGUE TOTAL ATRAVES DE NO MINIMO 12 CACAPAS INDIVIDUAIS, TIPO: DE PISO PARA USO EM BANCO DE SANGUE, ORIGEM: PESSOA JURIDICA			
VALOR TOTAL LOTE VII					

ANEXO II

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

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, **dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.**
6. Por sua vez, o **artigo 1º da Lei nº 6.360/76** informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 **ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.**
7. Nesse sentido, o **artigo 2º da Lei nº 6.360/76** dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as **empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo **Decreto nº 8.077/2013**, que, em seu **artigo 2º**, **estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios,** observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a **RDC n.º 153/2017**, conjugada com a **Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.**

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN n.º 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.

21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde

(SUS) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF).

22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.

23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

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

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

(...)

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

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “*a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários*”.

27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

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

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

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976*”.

33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.

35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Rio de Janeiro, 25 agosto de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 25/08/2023, às 16:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 25/08/2023, às 16:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **58464871** e o código CRC **C5E0C680**.

Referência: Processo nº SEI-080007/014921/2023

SEI nº 58464871

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: - fs.rj.gov.br