



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/009424/2022, o presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos específicos - **TESTES DE IDENTIFICAÇÃO E DETECÇÃO DE GENES DE RESISTÊNCIAS** - com fornecimento de 01 (UM) equipamento AUTOMATIZADO TERMOCICLADOR em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para a realização de exames em amostras clínicas através de método molecular de tempo real automatizado, no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, unidade de saúde sob gestão desta Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro 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: dispor de reagentes e equipamento para realizar os testes de identificação e detecção de genes de resistências de microrganismos causadores de infecção para os pacientes do HEMORIO.

### II – JUSTIFICATIVA

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

*“Os reagentes aqui solicitados se destinam à realização de testes para identificação de microrganismos Gram positivos, Gram negativos e Leveduras assim como a detecção dos genes de resistências através de técnica molecular de tempo real (PCR- REAL TIME) de diferentes microrganismos, amostras clínicas e agentes antimicrobianos.*

*O diagnóstico de infecções microbianas é crítico e indispensável, especialmente no HEMORIO, onde boa parte dos pacientes internados apresenta leucopenias graves, em geral secundárias a tratamento quimioterápico.*

*A resistência microbiana é um fenômeno mundial, que ocorre de forma natural, onde os microrganismos vem desenvolvendo resistência a maior parte dos antimicrobianos, que eram indicados para o seu tratamento. As bactérias são consideradas Multirresistentes (MR) observando critérios epidemiológicos, clínicos e laboratoriais.*

*Atualmente, os MR estão classificados em três categorias:*

- 1. MDR (“Multidrug-resistant”): quando são resistentes a um ou mais antimicrobiano de três ou mais categorias testadas.*
- 2. XDR (“Extensively drug-resistant”): quando são resistentes a um ou mais antimicrobiano em quase todas categorias (exceto uma ou duas).*
- 3. PDR (“Pandrug-resistant”): resistente a todos os agentes antimicrobianos testados.*

*A seguir apresenta-se quadro informativo, não exaustivo, de quais microrganismos devem ser identificados, por serem suscetíveis às características de multirresistência e uma descrição sobre os principais genes a serem detectados pelo sistema de análise.*

*Tabela exemplificativa dos microrganismos a serem rastreados*

GRAM NEGATIVOS	GRAM POSITIVOS	LEVEDURAS
<i>Klebsiella spp; E. coli; Proteus spp. Enterobacter spp. Serratia spp. Providencia spp. Morganella spp. Pseudomonas spp. Acinetobacter spp. Salmonella spp Shigella spp Listeria monocytogenes Serratia marcescens Neisseria meningitidis</i>	<i>Staphylococcus aureus; Staphylococcus coagulase negativa(Não aureus); Enterococcus spp. Streptococcus pneumoniae; Streptococcus pyogenes Streptococcus agalactiae</i>	<i>Candida albicans, Candida spp.</i>

*A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA criou em 2004 a Rede Nacional Para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (RENISS). Este grupo técnico desenvolve diversas ações e elabora notas técnicas para identificação, controle e prevenção de infecções hospitalares.*

*De acordo com estes informes técnicos, é de fundamental importância a implementação de programa de rastreamento, identificação, prevenção e controle. Dentre diversas recomendações, tem-se:*

*“Na identificação do primeiro paciente infectado/colonizado por microrganismos transmitidos por contato direto ou indireto, deverá ser implantado monitoramento e frequência -- padronizado pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) - para a pesquisa de colonizados na unidade acometida. Esse intervalo geralmente varia entre 5 e 7 dias.*

*Todos os pacientes admitidos em unidades com o surto deverão ser submetidos a coleta de swab anal.*

*Nenhum hospital poderá recusar-se em atender aqueles pacientes transferidos que comprovadamente são infectados/colonizados.*

*A direção da instituição tem a responsabilidade de disponibilizar recursos financeiros, técnicos e humanos em quantidade e qualidade mínimos à viabilização para a adoção e aplicação rigorosa das medidas de isolamento propostas pela CCIH, CMCIH, CECCIH de modo complementar a esta nota". [www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/reniss/material\\_arquivos/precaucoes\\_contato](http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/reniss/material_arquivos/precaucoes_contato)*

*A SEPSE é uma disfunção orgânica potencialmente fatal causada por uma resposta imune desregulada a uma infecção. Normalmente causada por bactérias, fungos, vírus ou protozoários, podendo estar relacionada a qualquer foco infeccioso, como pneumonia, infecção intra-abdominal e/ou urinária. Importante causa de morbimortalidade, principalmente em hospitais e Unidades de Terapia Intensiva (UTI), pacientes pediátricos e particularmente em pacientes debilitados. Além do aumento de incidência de infecções nosocomiais, a proporção de patógenos multirresistentes também está crescendo.*

*As taxas de resistência antimicrobiana entre patógenos estão aumentando principalmente entre organismos gram negativos (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* e *Klebsiella pneumoniae*).*

*Devido à alta morbimortalidade da SEPSE, é imprescindível a rápida identificação. As manifestações podem ser confundidas com as de outros processos não infecciosos ou podem, em muitos casos, passar despercebidas.*

*Estudos mostram que a rápida identificação da SEPSE associada à terapêutica adequada, pode trazer resultados favoráveis para o paciente. Para identificação da SEPSE, deve-se levar em conta um fator importante: o tempo. O uso de antimicrobianos específicos na primeira hora, logo após o diagnóstico, contribui para a sobrevivência do paciente."*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente requisição a aquisição de insumos específicos com fornecimento de 01 (UM) equipamento termociclador automatizado em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções, controles e calibradores para a realização de exames em amostras clínicas através de método molecular de tempo real automatizado, no HEMORIO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.517.0001 ID - 176090	PAINEL DE IDENTIFICACAO E GENES DE RESISTENCIA, DESCRICAO: TESTE MOLECULAR IN VITRO PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ACIDO NUCLEICO PARA IDENTIFICACAO DE NO MINIMO 31 PATOGENOS SIMULTANEAMENTE E 20 MARCADORES DE GENES DE RESISTENCIA A ANTIBIOTICOS, METODO: PCR EM TEMPO REAL, ACESSORIOS: REAGENTES PARA TRANSCRICAO REVERSA, AMPLIFICACAO E CONTROLES DE REACAO E EXTRACAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	860

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

#### 3. JUSTIFICATIVA PARA A METODOLOGIA SOLICITADA:

- A metodologia solicitada viabiliza a realização dos exames com rapidez, com protocolos atualizados, em conformidade com a legislação vigente, o que é relevante na seleção do antibiótico mais adequado ao tratamento do paciente que apresenta infecção.

- Esta metodologia possibilita as identificações necessárias para os estudos epidemiológicos, além de fornecer com maior agilidade e confiabilidade os resultados de antibiogramas e espécies microbianas para melhor recuperação da saúde dos pacientes. Assim como apresenta expressiva redução da possibilidade de contaminação do material a ser testado e a leitura e monitoramento contínuo dos materiais em testagem.

- Os testes serão realizados em algumas amostras selecionadas na finalidade de antecipar, direcionar e acompanhar os tratamentos antimicrobianos, esta metodologia se faz necessária, pois complementa as tecnologias já estabelecidas no laboratório de microbiologia do HEMORIO. Não substitui COMPLETAMENTE os painéis POSITIVOS, NEGATIVOS E DE LEVEDURAS, por que as informações obtidas nesta técnica são complementares na maioria das possíveis situações, porém haverá uma redução na utilização dos painéis destacados.

4. 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 disto, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.

5. 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.

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

7. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos insumos o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a sua adequada utilização, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento assim como a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um equipamento de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos procedimentos ou aumento da demanda.

8. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-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.

#### 9. DO COMODATO:

A empresa vencedora da licitação fornecerá **01 (UM) equipamento** 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. O equipamento / kit deve apresentar as seguintes características (ou superior):

Os kits/ equipamento devem ser capazes de detectar de maneira simultânea a presença de ácido nucleico bacteriano e fúngico além dos principais genes de resistência a antibióticos em amostras de hemoculturas positivas, colônias de bactérias e swabs retais, sem a necessidade da extração de DNA. Os kits devem permitir a avaliação de infecções de mais de 36 espécies que levam a quadros de SEPSE como: Staphylococcus Coagulase Negativa, Staphylococcus aureus, Streptococcus spp., Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Listeria monocytogenes, Enterococcus spp., Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Neisseria meningitidis, Stenotrophomonas maltophilia, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Serratia marcescens, espécies de Enterobacteriaceae e Proteus spp, Candida albicans, Candida spp., e 20 marcadores de genes de resistência a antibióticos: Gene mecA (Meticilina resistente) , Vancomicina resistente – Gene vanA, Vancomicina resistente - Gene vanB, β-Lactamase SHV, β-Lactamase de Amplo espectro CTX-M, Carbapenemase Classe A KPC, Carbapenemase Classe A SME, Carbapenemase Classe A NMC/IMI, Carbapenemase Classe A GES, Carbapenemase Classe B VIM, Carbapenemase Classe B GIM, Carbapenemase Classe B SPM, Carbapenemase Classe B NDM, Carbapenemase B SIM, Carbapenemase Classe B IMP3, Carbapenemase Classe B IMP15, Carbapenemase Classe B IMP19, Carbapenemase Classe D OXA23, Carbapenemase Classe D OXA24, Carbapenemase Classe D OXA48, Carbapenemase Classe D OXA51 e Carbapenemase Classe D OXA58.

10. O equipamento solicitado será instalado no laboratório de microbiologia onde são realizados os exames microbiológicos de rotina.

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

- Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o número de exames solicitados no sistema corporativo do HEMORIO para as atividades laboratoriais - Sistema Laborium, Sistema de Administração de Decisão Hospitalar – SADH e o livro de registro de exames realizados no laboratório de Microbiologia, considerando o total de pacientes com diagnóstico de Leucemia Aguda e infecção de corrente sanguínea **no ano de 2021** , **perfazendo um total de 720 amostras** que se beneficiariam da realização desta técnica.
- O número de testes anuais** corresponde a um percentual de 45% do total anual de painéis Positivos, Negativos e de Leveduras. Vale ressaltar que esta técnica não substitui os painéis, pois a mesma antecipa o diagnóstico e direciona o tratamento mais eficientes nestes pacientes críticos, porém é necessária a realização dos painéis para o devido acompanhamento clínico laboratorial. São técnicas complementares.

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
<b>Painel Positivo</b>	175	150	0	50	50	50	50	75	100	25	50	25	800
<b>Painel Negativo</b>	200	0	50	100	125	200	25	75	75	50	75	75	1050

Fonte: Sistema de Administração de Decisão Hospitalar - SADH

- Item 3: se trata de insumo novo, sendo o consumo estimado de acordo com a média de requisições médicas para a realização do exame no ano de 2020 e 2021, conforme exposto no quadro abaixo:

Número de requisições de exame e de culturas positivas para fungos no ano 2021, registrados no Sistema SAH – Sistema de Administração do Serviço de Hematologia

ITEM	DESCRIPTIVO	2021	20%
3	PAINEL CROMOGÊNICO LEVEDURAS (ITEM NOVO)	56	67

Fonte: SASH

- Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.
- Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no formulário de solicitação.
- As apresentações dos reagentes deverão ser proporcionais ao consumo dos reagentes.
- Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo Processo SEI-080007/009424/2022.

#### V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:
  - 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;
  - Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) **de atuação no ramo da assistência à saúde**, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual mínimo de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme enunciado n.º 39 - PGE; Serão considerados também os atestados que comprove a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.
  - 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 insumos e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
    - Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
    - Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de

setembro de 1976.

- Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
  - o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
  - o Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.
- 2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.
- 3. **A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade** para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A empresa vencedora deverá fornecer catálogo do fabricante 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** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do 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, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. Os quadros abaixo definem os quantitativos de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Nº de amostras para validação

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	KIT TESTE MOLECULAR PARA DETECÇÃO DE BACTÉRIAS, FUNGOS E GENES DE RESISTÊNCIAS	10

Quantitativo de equipamentos para análise

EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
TERMOCICLADOR AUTOMARIZADO	01

10. Em alternativa a instalação dos equipamentos para realização da análise, será aceito visita a outro laboratório, contatado pela contratada, com equipamento do mesmo modelo e configurações, acompanhado de acessória técnica da contratada, onde serão realizados testes com material biológico fornecidos pelo HEMORIO, com objetivo de verificação do desempenho do equipamento frente às possibilidades de interferentes apresentados no perfil de pacientes com doenças hematológicas.
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](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)
  - HEMORIO: [svpl@hemorio.rj.gov.br](mailto:svpl@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 validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes, para determinar com segurança se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo, funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.
17. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados dispares dos esperados.
18. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no “Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos”, lançado em 2003. Além deste documento, existe a NBR 14864:2002 (Diagnóstico in vitro – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico) criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03) do ABNT/CB-36 Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico in vitro, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.
19. A Gerência de Hematologia Laboratorial do HEMORIO é certificada pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, que tem como um de seus requisitos a serem cumpridos a validação do Sistema Analítico antes de seu uso na rotina.
20. A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.
21. **Critérios de julgamento das amostras:**

Equipamento deve atender aos critérios do item 3 (DO COMODATO) do formulário de solicitação; quanto às amostras para a testagem e validação serão usadas cepas controles ATCC (American Type Culture Collection) ou equivalente, os parâmetros para avaliação e julgamento serão a Concordância de

99,99% dos resultados de identificação e dos genes de resistência aos antimicrobianos obtidos nos painéis em teste com os das cepas padrão ATCC ou equivalente.

## 22. Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:

A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para diagnóstico de infecção e tomada de decisão médica quanto ao tratamento a ser realizado. Um defeito ou mal funcionamento dos insumos/reagentes pode comprometer os resultados obtidos e, conseqüentemente, a terapêutica determinada pela área técnica.

23. O equipamento deverá atender as exigências listadas no Termo de Referência.

## 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 Termo de Referência;
- 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

### 1. Das Entregas:

- As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade, e deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- A primeira entrega deverá ser em conjunto com a instalação do equipamento.

### 2. Do local e horário das entregas:

#### c. Endereço de Entrega:

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

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

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material 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;
- Repor todas as perdas por não conformidade dos insumos ou equipamento; a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, 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; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
- Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
- Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto 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 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;
- Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- Fornecer equipamentos em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
- Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios (“no break”, impressora - jato de tinta ou laser, de alta performance, tonner ou cartucho de tinta, papel) e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos, tendo em vista que

- devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
8. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
  9. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
  10. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
  11. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
  12. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo 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;
  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 – GERENCIAMENTO DE RISCOS**

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

- Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

##### **2. Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)**

- A falta do insumo não proporcionará o diagnóstico de infecções microbianas é crítico e indispensável no HEMORIO, onde boa parte dos pacientes internados apresenta leucopenias graves, em geral secundárias a tratamento quimioterápico.

##### **3. Ação preventiva e/ou Ação de contingência**

- Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda da Unidade;

#### **XIII – DA SELEÇÃO**

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

#### **XIV – PAGAMENTO**

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

#### XV – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. **A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)**

#### XVI – CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

#### ANEXO I

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

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

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

*I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*

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

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

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

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

vigilância Sanitária local.

15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / 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, 21 julho de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 21/07/2022, às 13:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 25/07/2022, às 08:35, 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 **36492884** e o código CRC **2E9A9E83**.

Referência: Processo nº SEI-080007/009487/2022

SEI nº 36492884

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000  
Telefone: - fs.rj.gov.br