



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas nos formulários de solicitações encaminhados pela Direção Geral do HEMORIO à Fundação Saúde através dos processos SEI-080007/012968/2023 e SEI-080007/013817/2023, o presente Termo de Referência visa a aquisição de reagentes específicos para **CITOGENÉTICA** (FISH e solução de colchicina, L-glutamina e fitohemaglutinin) - para identificação da presença de alterações genéticas específicas e análise microscópica dos cromossomos, denominada de cariotipagem, atendendo 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: garantir a realização de exames laboratoriais moleculares (**FISH**) para identificar a presença de para diagnóstico e acompanhamento dos pacientes portadores de doenças hematológicas, produzindo resultados para suporte para as decisões médicas no atendimento aos clientes em tratamento/acompanhamento no HEMORIO.

II – JUSTIFICATIVA

1. O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão *“Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado”*. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.
2. O Instituto, na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.
3. O Laboratório de Citogenética do HEMORIO realiza estudos cromossômicos que possibilitam detecção e identificação de alterações nos pacientes portadores de hemopatias malignas, relevantes no diagnóstico, classificação, prognóstico e monitorização terapêutica destas patologias.
4. Os reagentes solicitados são destinados à realização de testes citogenéticos moleculares para identificar a presença de alterações genéticas específicas para diagnóstico e acompanhamento de pacientes com neoplasias hematológicas, internados ou em acompanhamento ambulatorial, no HEMORIO, e os provenientes de unidades públicas que fazem parte do polo diagnóstico de hematologia.

5. A análise citogenética clássica tem sido a ferramenta padrão ouro para o diagnóstico genético básico em neoplasias hematológicas.

6. A Hibridação in situ por Fluorescência (FISH) é uma técnica de citogenética molecular que utiliza sondas de DNA marcadas com fluorescência para detectar anomalias cromossômicas que estão além do poder de resolução da citogenética clássica. Permite investigar amostras de sangue periférico e de medula óssea para identificar, rastrear e monitorar anormalidades cromossômicas em leucemia/câncer, identificando rearranjos e deleções cromossômicas e, assim, desempenha papel crucial na escolha de uma terapia direcionada. Nos transplantes de medula óssea é de grande utilidade na determinação da “pega” do enxerto.

7. A presente aquisição justifica-se pela necessidade de abastecer o Unidade possibilitando procedimento essencial e de suma importância no diagnóstico das hemopatias de caráter maligno, a fim de que não haja comprometimento no atendimento dos pacientes portadores de doenças hematológicas atendidos no HEMORIO.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente solicitação a aquisição de reagentes para exames laboratoriais citogenéticos, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.469.0028 ID 151041	SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA PROMIELOCITICA, FUNCAO: FUSAO GENICA PML/RARA (15q24/17q21.1-q21.2), FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor e dupla fusão compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE . Apresentação: teste. Total 100 testes.	UN	100
2	6810.469.0029 ID 151042	SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA PROMIELOCITICA, FUNCAO: ESPECIFICA PARA RARA (17q21.1-q21.2), FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE . Apresentação: teste. Total 20 testes.	UN	20
3	6810.469.0031 ID 151044	SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, DUPLA FUSAO, ANALISE: LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA, FUNCAO: FUSAO GENICA BCR/ABL, (9;22) (q34.1;q11.2), FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor e dupla fusão compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE . Apresentação: teste. Total 200 testes.	UN	200
4	6810.469.0030 ID 151043	SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, BREAK APART, ANALISE: LEUCEMIA AGUDA, FUNCAO: ESPECIFICA MLL (11q23), FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor e dupla fusão compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE .	UN	60

Apresentação: teste. Total 60 testes.			
5	6810.469.0011 ID151024	<p>SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA, FUNCAO: ATM CEP 11, FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor e dupla fusão compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 100 testes</p>	UN 100
6	6810.469.0012 ID 151025	<p>SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: SINDROME MIELODISPLASICA, FUNCAO: ESPECIFICA EGR1 (5q31) D5S721, D5S23 (5p15.2), FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 20 testes</p>	UN 20
7	6810.469.0024 ID 151037	<p>SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIAS AGUDAS, SINDROME MIELODISPLÁSICA, FUNCAO: D7S522 (7q31) CEP7, FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 40 testes</p>	UN 40
8	6810.469.0013 ID 151026	<p>SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIAS AGUDAS, CRONICAS,TRANSPLANTE MEDULA OSSEA, FUNCAO: CENTROMERICA X/Y, FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 20 testes.</p>	UN 20
9	6810.469.0014 ID 151027	<p>SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, BREAK APART, ANALISE: LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, FUNCAO: ESPECIFICA CFBF (16q22), FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 20 testes.</p>	UN 20
10	6810.469.0016 ID 151029	<p>SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: SINDROME MIELODISPLASICA, FUNCAO: ESPECIFICA D20S108 (20q12), FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: cor compatível com filtros VERMELHO, LARANJA ou VERDE. Apresentação: teste. Total 20 testes</p>	UN 20
11	6810.469.0015 ID 151028	<p>SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA, FUNCAO: ESPECIFICA PARA FUSAO GENICA TEL AML1 (ETV6/RUNX1), FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE. Apresentação:</p>	UN 20

		teste. Total 20 testes.		
12	6810.469.0017 ID 151030	<p>SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, FUNCAO: ESPECIFICA PARA FUSAO GENICA AML1 ETO (RUNX1/RUNX1T1), FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor e dupla fusão compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 20 testes</p>	UN	20
13	6810.469.0018 ID 151031	<p>SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: DOENCAS ONCOHEMATOLOGICAS, FUNCAO: ESPECIFICA TP53 (17p13.1)/CEP17(17p11.1-q11.1), FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 100 testes.</p>	UN	100
14	6810.469.0019 ID 151032	<p>SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, BREAK APART, ANALISE: LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, SINDROME MIELODISPLASICA, FUNCAO: ESPECIFICA MYC(8q24), FORNECIMENTO: UNIDADEESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 20 testes.</p>	UN	20
15	6810.469.0020 ID 151033	<p>SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: MIELOMA MULTIPLO, LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA, FUNCAO: ESPECIFICA D13s319(13q14.3) /13q14.3, FORNECIMENTO: UNIDADEESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 80 testes.</p>	UN	80
16	6810.469.0021 ID 151034	<p>SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA, FUNCAO: ESPECIFICA CEP 12(p11.1-q11), FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: cor compatível com filtros VERMELHO, LARANJA ou VERDE. Apresentação: teste. Total 840 testes.</p>	UN	80
17	6810.469.0022 ID 151035	<p>SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIA AGUDA, SINDROME MIELODISPLASICA, FUNCAO: ESPECIFICA CEP 8(p11.1-q11), FORNECIMENTO: UNIDADEESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros VERMELHO, LARANJA ou VERDE. Apresentação: teste. Total 40 testes</p>	UN	40
18	6810.469.0023 ID 151036	<p>SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: MIELOMA MULTIPLO, FUNCAO: ESPECIFICA IGH / FGFR3, FORNECIMENTO: UNIDADEESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros</p>	UN	40

		VERMELHO, LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 40 testes.		
19	6810.469.0025 ID 151038	SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CIOTOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, DUPLA FUSAO, ANALISE: MIELOMA MULTIPLO, FUNCAO: ESPECIFICA IGH/MAF, FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 40 testes	UN	40
20	6810.469.0026 ID 151039	SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, BREAK APART, ANALISE: MIELOMA MULTIPLO, LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA, FUNCAO: ESPECIFICA IGH, FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 60 testes.	UN	60
21	6810.469.0027 ID 151040	SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, DUPLA FUSAO, ANALISE: MIELOMA MULTIPLO, LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA, FUNCAO: ESPECIFICA IGH/CCND1, FORNECIMENTO: UNIDADEESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros VERMELHO, LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 60 testes	UN	60
22	6810.470.0002 ID 154933	COLORACAO FUNDO DAP II,CONCENTRACAO: 125 NG/ML, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: SISTEMA CVS, ANALISE: LEUCEMIAS AGUDAS - CRONICAS, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, FORNECIMENTO: FRASCO 05 A 1 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: Apresentação: FRASCO DE 0,5 A 1 mL. Total 10 mL.	mL	10
23	6810.449.0002 ID 77272	FORMAMIDA, ASPECTO: LIQUIDO, COR: INCOLOR, FORMULA MOLECULAR: CH3NO, PESO MOLECULAR: 45.04 G/MOL, PUREZA: 99.0%, APLICACAO: TECNICA DE FISH ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: Formamida P.A CH ₃ NO , pm=45,04, Forma de fornecimento: frasco de 1000 mL.	UN	2
24	6810.122.0028 ID 155399	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: FRASCO, TIPO: TAMPAO DE HIBRIDIZACAO, APLICACAO: TECNICA DE FISH, COMPOSICAO: SOLUCAO CONTENDO FORMAMIDA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 0,1 ~ 0, 25 ML	ML	2
25	6810.381.0401 ID - 138575	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: FRASCO, ANALISE: LIQUIDO ESTERIL CONCENTRACAO 10µG/ML DE SOLUCAO DE COLCHICINA, METODO: BIOLOGIA MOLECULAR/ PREPARADO EM HBSS, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Especificação complementar: solução de colchicina – líquido estéril, com concentração de 10 µg/ml, preparado em HBSS. Apresentação: frasco com 10 ml.	UN	10
26	6810.381.0405 ID - 138632	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: FRASCO, ANALISE: L-GLUTAMINA , REAGENTE LIQUIDO, ESTERILIZADO POR FILTRACAO, CONCENTRACAO 200mM, METODO: BIOLOGIA MOLECULAR/ CITOGENETICA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Especificação complementar: l-glutamina-reagente líquido	UN	02

esterilizado por filtração, concentração de 200 mg/ml, composto de 29.2mg/ml de glutamina em 0,85% de NaCl-PH entre 4.7/5.6 – estocado em -20°C, testado em cultura celular. Apresentação: frasco com 100 ml.

27 6810.381.0402 ID - 138578 REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: FRASCO, ANÁLISE: LÍQUIDO ESTÉRIL, SOLUÇÃO DE FITOHEMAGLUTININ, MÉTODO: BIOLOGIA MOLECULAR/ CITOGENÉTICA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO UN 01
Especificação complementar: solução de fitohemaglutinina - aspecto físico: líquido estéril. Apresentação: frasco 10 ml.

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

3. REAGENTES PRONTOS PARA USO: os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria que prepará-los, o que requer uma expertise própria – farmacêuticos industriais, técnicos em Farmácia industrial – e materiais e equipamentos que os laboratórios clínicos não possuem. Além disso, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.

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

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto foi utilizado como parâmetro o número de pacientes com matrícula ativa no HEMORIO no período de 2022 com perfil oncohematológico para indicação desses exames segundo informações extraídas da estatística de diagnóstico do sistema corporativo SASH, conforme quadros abaixo apresentados:

Estimativa de consumo (12 meses)

ITEM	SONDAS	DOENÇA	PACIENTES/ANO	PREVISÃO DE CONSUMO
1	PML/RARA	LMA M3	94	120
2	RARA	LMA M3	94	20
3	BCR/ABL	LMC (x2), LLA, SMD	900	200
4	MLL	LMA, SMD, LLA, LLC	329	60
5	ATM/CEP 11	LLC	113	100
6	EGR1 /D5S721, D5S23	SMD	62	20
7	D7S522/CEP7	SMD, LMA	180	40
8	CEP X/Y	TMO	15	20
9	CBFB	LMA M4	16	20
10	D20S108	SMD	62	20
11	TEL/AML1	LLA	94	20
12	AML1/ETO	LMA M2	17	20
13	TP53/CEP17	LLC, MM, SMD, LMA	298	100
14	MYC	LMA, LNH,	104	20
15	D13s319/13q14.3	LLC, MM	186	80

16	CEP12	LLC	113	80
17	CEP8	SMD, LMA	121	40
18	IGH/FGFR3	MM	73	40
19	IGH/MAF	MM	73	40
20	IGH	MM, LNH	112	60
21	IGH/CCND1	MM, LNH	112	60
22	DAPI II	TODOS	2820	10
23	FORMAMIDA	TODOS	2820	2
24	TAMPÃO	LMA M3	118	2

Fonte: Sistema Corporativo - SASH

SIGLÁRIO	
LMA	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA
LMC	LEUCEMIA MIELOIDE CRÔNICA
LLA	LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA
LLC	LEUCEMIA LINFOIDE CRÔNICA
SMD	SINDROME MIELO DIPLÁSICA
TMO	TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA
LNH	LINFOMA NÃO HODGKIN
MM	MIELOMA MÚLTIPLO1

Consumo mensal 2022

DESCRIPTIVO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	2022	Consumo + 20%
SOLUCAO DE COLCHICINA	0	01	0	01	0	0	01	0	0	01	0	0	04	4,8
REAGENTE L-GLUTAMINA	0	0	0	0	01	0	0	0	0	0	0	0	01	1,2
REAGENTE FITOHEMAGLUTININ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	01	1,2

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH

2. Com a implantação do exame de Hibridização in situ por fluorescência a demanda do laboratório vem aumentando consideravelmente. No período de janeiro a maio de 2022 foram realizados 71 exames pelo laboratório, em igual período em 2023 já realizamos 111 exames, um aumento de 56%. Sendo assim, em 2023 houve o aumento da quantidade solicitada, uma vez que este item é utilizado na cultura de células realizada como primeira etapa do exame.

3. Os meses com consumo igual a zero foram desprezados na estimativa, considerando que foi motivado pela sua falta e não fracionamento de fornecimento de meses anteriores, ou por se tratar de item novo.

4. 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.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b) Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) **de atuação no ramo da assistência à saúde**, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 10% (dez por cento) do objeto a ser contratado – reagente laboratorial, 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:
 - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.
2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.
3. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa (s) vencedor (as) deverá (ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.

2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Rua Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar – Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ.

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 catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR;

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 o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, a FS/Unidade poderá solicitar amostras para avaliação;

9. As amostras serão submetidas à validação e devem ser fornecidas conforme especificado neste Formulário, além dos respectivos catálogos em língua portuguesa, para análise técnica;

10. A entrega de amostras para realização dos testes deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br.

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

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE DE TESTES
1	PML/RARA (15q24/17q21.1-q21.2)	3
3	BCR/ABL, (9;22)(q34.1;q11.2)	3
4	MLL (11q23)	3
13	TP53(17p13.1)/CEP17(17p11.1-q11.1)	3
22	DAPI II	1
23	FORMAMIDA	100mL
25	SOLUCAO DE COLCHICINA	1mL
26	REAGENTE L-GLUTAMINA	10mL
27	REAGENTE FITOHEMAGLUTININ	1mL

13. A validade das amostras para validação entregues deverá ser, no mínimo, de 1 (um) mês, a contar da data de entrega no HEMORIO.

14. A unidade terá um 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 do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade (HEMORIO).

16. Critérios de avaliação das amostras:

Para os itens 1 ao 24: serão analisadas 3 amostras clínicas caracterizadas; os resultados obtidos com o método teste (em validação) serão comparados com os resultados clínico-laboratoriais (referência) das amostras clínicas; o critério de aprovação do método teste será baseado nos resultados obtidos com o método teste apresentarem concordância de 100% com os dados clínico-laboratoriais da amostra caracterizada.

Para os itens 25, 26 e 27: as amostras serão tecnicamente avaliadas quanto a sua esterilidade, capacidade de cultivo de leucócitos e obtenção de células em metáfases. Serão testadas 5 amostras de medula óssea em quadruplicatas, totalizando 20 culturas celulares. Estas culturas serão testadas em paralelo com material referência. Os resultados obtidos com o material teste (em validação) serão comparados com os resultados obtidos no material comparativo (referência). Serão validados quando os resultados obtidos com o material teste apresentarem concordância de 99% com os obtidos com o material referência.

17. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** a avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para realizar exames complementares para o diagnóstico de doenças oncohematológicas no cultivo celular de células de MEDULA ÓSSEA para cariotipagem de doenças hematológicas. Um defeito/m funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer o resultado obtido

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 e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s).

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

- a) 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;

2. Do local e horário das entregas:

b) Endereço de Entrega:

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

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material 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. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s); 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;
4. 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 TR 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;
5. 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;
6. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
7. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
8. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
9. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

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

RISCO 01			
LICITAÇÃO NÃO CONCLUÍDA ANTES DO FIM DA VIGÊNCIA DAS ARP 146/2022 E 177/2022			
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
-			-

RISCO 02			
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 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			DIRAF

RISCO 03			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DOS CONTRATOS			
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 04			
EXECUÇÃO EM DESACORDO COM OS CONTRATOS			
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 – DA SELEÇÃO

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

XIV – PAGAMENTO

- 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.
- O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
- 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;
- Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

XV – DA GARANTIA

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

XVI – CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

Elaborado por	Aprovado por
Wanessa Karolina da Rocha CRBM 18386 ID 4442202-4	Carla Boquimpani Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde CRM 52.60694-5 ID 31203973

ANEXO I

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

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas 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, 27 julho de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 27/07/2023, às 12:44, 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, Diretoria Técnica Assistencial**, em 27/07/2023, às 14:26, 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.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **56555540** e o código CRC **CD703BCF**.