



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas no formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/014311/2023, o presente Termo de Referência visa a LOCAÇÃO de equipamentos laboratoriais junto ao fornecimento de INSUMOS E REAGENTES, assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores, software de interfaceamento, transmissão de dados de processamento de exames até a emissão e transmissão resultados para a realização de testes diagnósticos e de acompanhamento dos **DISTÚRBIOS DA COAGULAÇÃO SANGUÍNEA** nos pacientes em atendimento no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição no capítulo III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização dos testes para diagnóstico e acompanhamento de pacientes com distúrbios da coagulação sanguínea do IEHE/HEMORIO, além daqueles provenientes de unidades públicas que fazem parte do polo diagnóstico de hematologia.

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:

“O IEHE/HEMORIO é a Unidade do Estado do Rio de Janeiro responsável por prestar assistência em Hematologia e Hemoterapia à população e por coordenar a Hemorrede do Estado.

Na Hematologia, presta assistência aos pacientes internados ou em acompanhamento ambulatorial na Unidade e àqueles provenientes de Unidades Públicas pertencentes ao Polo Diagnóstico de Hematologia do Estado do Rio de Janeiro.

No intuito de melhorar o tratamento e proporcionar uma melhor qualidade de vida aos pacientes com essas coagulopatias o Ministério da Saúde implantou o Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias que, além da distribuição dos fatores da coagulação, mantém um registro nacional atualizado dos pacientes para o conhecimento sobre a prevalência da doença e suas complicações, dados sócio-demográficos e clínicos, tratamento, dispensação dos fatores da coagulação, presença de inibidor e de possíveis reações adversas ao tratamento.

Para tanto, há necessidade de monitoramento dessas doenças no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e de subsidiar a formulação e a execução de políticas públicas que contribuam para melhor organização da atenção a esses pacientes.

Os reagentes solicitados destinam-se à realização de exames de hemostasia para atendimento da demanda de pacientes com Hemofilia A, Hemofilia B, Doença de von Willebrand e deficiência de fatores raros da coagulação como os fatores II, V, VII, X, XI e XII, Trombopatias Hereditárias e outras doenças plaquetárias.

Os insumos ora solicitados, bem como suas respectivas quantidades, destinam-se a atender a população do Estado do Rio de Janeiro atendida pelo IEHE/HEMORIO. A descontinuidade no fornecimento destes insumos prejudica a manutenção do tratamento fornecido pelo Ministério da Saúde aos hemofílicos, e impossibilita o acompanhamento de pacientes portadores de coagulopatias e o diagnóstico de novos casos das doenças da coagulação do sangue.”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente a locação de equipamentos laboratoriais junto ao fornecimento de insumos e reagentes para realização de testes para diagnóstico e acompanhamento de **DISTÚRBIOS DA COAGULAÇÃO SANGUÍNEA**, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	0189.004.0023 ID - 134190	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: LOCACAO DE MAQUINAS (ASSISTENCIA TECNICA/MANUTENCOES CORRETIVAS/PREVENTIVAS) ANEXA AO FORNECIMENTO DE INSUMOS DE COAGULOMETRO TOTALMENTE AUTOMATIZADO EM TESTES DE COAGULACAO	SERVIÇO	1
	2	6810.264.0008 ID 166010	DIMERO D, APRESENTACAO: TESTE AUTOMATICO, IMUNOENSAIO TURBIDIMETRICO, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DO DIMERO-D EM PLASMA HUMANO CITRATADO EM APARELHO AUTOMATIZADO, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DO DÍMERO-D.	TESTE	1.512
	3	6810.374.0012 ID 96132	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR VIII , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:	TESTE	6.720

		CONJUNTO COMPLETO DE PLASMA DEFICIENTE EM FATOR VIII COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML.		
4	6810.374.0009 ID 96129	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR II , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO DE PLASMA DEFICIENTE EM FATOR II, COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML.	TESTE	480
5	6810.374.0014 ID 96134	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR X , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO DE PLASMA DEFICIENTE EM FATOR X, COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML.	TESTE	480
6	6810.374.0010 ID 96130	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR V , ATIVIDADE: MENOR 1 %, ORIGEM MATERIAL: HUMANO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO DE PLASMA DEFICIENTE EM FATOR V, COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML.	TESTE	3.120
7	6810.374.0016 ID 96136	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR XII , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO DE PLASMA DEFICIENTE EM FATOR XII, COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML.	TESTE	480
8	6810.374.0015 ID 96135	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR XI , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO DE PLASMA DEFICIENTE EM FATOR XI COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER	TESTE	480

		FRACIONADO EM FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML		
9	6810.374.0013 ID 96133	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR IX , ATIVIDADE: MENOR 1 %, ORIGEM MATERIAL: HUMANO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO DE PLASMA DEFICIENTE EM FATOR IX, COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML.	TESTE	1.120
10	6810.025.0003 ID 86422	REAGENTE ANTILUPICO, TIPO: TRIAGEM SCREEN DRWT , APLICACAO: ANTICOAGULANTE LUPICO , SOLUCAO LIOFILIZADA CONTENDO VENENO DE VIBORA DE RUSSELL, FOSFOLIPIDIOS, CALCIO, TAMPAO, ESTABILIZANTES, CORANTES E CONSERVANTES ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO DE REAGENTE DE TRIAGEM (SCREEN DRVVT) PARA DETECÇÃO DO ANTICOAGULANTE LÚPICO.	TESTE	984
11	6810.025.0004 ID 86434	AGENTE ANTI-LUPICO, TIPO: TRIAGEM CONFIRM DRVVT , APLICAÇÃO: ANTICOAGULANTE LÚPICO , SOLUÇÃO LIOFILIZADA CONTENDO VENENO DE VÍBORA DE RUSSELL, RICO EM FOSFOLÍPIDIOS, CÁLCIO, TAMPÃO, ESTABILIZANTES, CORANTES E CONSERVANTES ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO DE REAGENTE CONFIRMATÓRIO (CONFIRM DRVVT) PARA DETECÇÃO DO ANTICOAGULANTE LÚPICO.	TESTE	984
12	6810.046.0003 ID 86424	REAGENTE FIBRINOGÊNIO , MÉTODO: CLAUSS ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO DE REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DO FIBRINOGÊNIO DE CLAUSS.	TESTE	8.280
13	6810.001.0003 ID 146628	SOLUCAO CALIBRACAO COAGULACAO, TIPO: CALIBRADOR, COMPOSICAO: PLASMA, APLICACAO: TESTE DE COAGULACAO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PLASMA HUMANO LIOFILIZADO DE DOADOR SAUDÁVEL UTILIZADO COMO CALIBRADOR PARA TESTES DE COAGULAÇÃO. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML.	UN	972
14	6810.153.0005 ID 166011	TESTE FATOR VON WILLEBRAND , APRESENTACAO: TESTE, TIPO: AUTOMATICO, METODO: IMUNOENSAIO	TESTE	1.350

		TURBIDIMETRICO, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DA ATIVIDADE DO FATOR VON WILLEBRAND EM PLASMA HUMANO CITRATADO EM APARELHO AUTOMATIZADO, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO DE REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DO FATOR VON WILLEBRAND ATIVIDADE.		
15	6810.153.0006 ID 166033	TESTE FATOR VON WILLEBRAND, APRESENTACAO: TESTE, TIPO: AUTOMATICO, METODO: IMUNOENSAIO TURBIDIMETRICO, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DO FATOR VON WILLEBRAND ANTIGENO EM PLASMA HUMANO CITRATADO EM APARELHO AUTOMATIZADO, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO DE REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DO FATOR VON WILLEBRAND ANTÍGENO.	TESTE	1.848
16	6810.181.0010 ID 86432	TESTE TEMPO COAGULAÇÃO, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: AUTOMÁTICO, PESQUISA: PROTROMBINA (TP) , DETERMINAÇÃO INR, COMPOSIÇÃO: N/D ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO DE REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO DO TEMPO DE PROTROMBINA (TP), DETERMINAÇÃO DE INR COM ISI APROXIMADAMENTE DE 1.0, E DETERMINAÇÃO DA ATIVIDADE DOS FATORES EXTRÍNSECOS DA COAGULAÇÃO. TROMBOPLASTINA LIOFILIZADA HUMANA COM ESTABILIZANTES	TESTE	25.200
17	6810.181.0012 ID 90239	TESTE TEMPO COAGULACAO, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: AUTOMÁTICO, PESQUISA: TROMBOPLASTINA ATIVADA , COMPOSIÇÃO: TROMBOPLASTINA ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO PARA DETERMINAÇÃO DO TEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ATIVADA (TTPA), E TESTES DE COAGULAÇÃO DA VIA INTRÍNSECA E TERAPÊUTICA COM HEPARINA, RICO EM FOSFOLIPÍDIOS SINTÉTICO E ATIVADO POR SÍLICA COLOIDAL E ESTABILIZANTES E CLORETO DE CÁLCIO 0,025M.	TESTE	45.360
18	6810.181.0018 ID 166012	TESTE TEMPO COAGULACAO, APRESENTACAO: TESTE, TIPO: AUTOMATICO, PESQUISA: TTPA PARA DETECCAO DE ANTICOAGULANTE	TESTE	1.627

		LUPICO EM PLASMA HUMANO CITRATADO EM APARELHO AUTOMATIZADO, COMPOSICAO: SILICA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO PARA DETERMINAÇÃO DO TEMPO DE COAGULAÇÃO EM SÍLICA SCREEN: SOLUÇÃO LÍQUIDA COM SÍLICA COLOIDAL EM TAMPÃO E CONSERVANTES. CONFIRM: SOLUÇÃO LÍQUIDA COM SÍLICA COLOIDAL DISPERSA EM FOSFOLÍPIDIOS, TAMPÃO E CONSERVANTES.		
19	6810.181.0019 ID 166013	TESTE TEMPO COAGULACAO, APRESENTACAO: TESTE, TIPO: AUTOMATICO, PESQUISA: DETERMINACAO QUANTITATIVA DO TEMPO DE TROMBINA EM PLASMA HUMANO CITRATADO EM APARELHO AUTOMATIZADO, COMPOSICAO: TROMBINA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO DE REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO DO TEMPO DE TROMBINA (TT).	TESTE	2.640
20	6810.381.0134 ID 86426	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: SUBSTRATO CROMOGENICO , FATOR REAGENTE E TAMPÃO, METODO: CROMOGENICO/ DOSAGEM FATOR VIII ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO DE REAGENTE CROMOGÊNICO BOVINO PARA DETERMINAÇÃO DA ATIVIDADE DO FATOR VIII EM PLASMA HUMANO CITRATADO.	TESTE	389
21	6810.374.0011 ID 96131	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR VII , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONJUNTO COMPLETO DE PLASMA DEFICIENTE EM FATOR VII, COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML.	TESTE	600

2. O serviço a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.
3. As descrições dos itens e dos equipamentos não restringem o universo de competidores.
4. Trata-se de contratação de empresa para o fornecimento de equipamento em sistema de locação junto ao fornecimento reagentes, insumos, manutenções preventivas, corretivas, calibrações, software de interfaceamento, transmissão de dados de processamento de exames até a emissão e transmissão resultados para a realização de exames imunológicos e hormonais.

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

- a. Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de testes para distúrbios da coagulação sanguínea;
- b. Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com o respectivo equipamento;
- c. Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.

6. O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, acrescentando-se, ainda, o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

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

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

9. Os itens 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12, 13, 14, 19 e 20 não são utilizados diariamente. Devido à baixa estabilidade do reagente, solicita-se a entrega do insumo fracionado em volume máximo de 1 mL pois, uma vez aberto, deve ser totalmente utilizado. Caso não seja utilizado, o volume residual do frasco deve ser desprezado devido à perda da estabilidade do reagente. Embalagens maiores contribuiriam para o desperdício, o que seria contrário ao princípio de economicidade.

10. Além dos reagentes solicitados no quadro acima, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles, calibradores, racks, descartáveis, ou seja, o conjunto de insumos para o funcionamento do equipamento, sem os quais não há como fazê-lo funcionar, deve ser entregue pela empresa licitante vencedora.

11. O modelo de locação é justificado pelos seguintes motivos:

- a. No caso de qualquer tipo de falha, permite a rápida manutenção corretiva sem prejuízo para rotina do laboratório, ou a sua substituição no caso de os equipamentos apresentarem defeitos que não possam ser reparados; o suporte técnico, ou manutenção preventiva, permite manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização dos procedimentos com segurança; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade por incorporação de novos procedimentos.
- b. A locação viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; no caso de qualquer tipo de falha, permite a rápida manutenção corretiva sem prejuízo para rotina do laboratório, ou a sua substituição no caso de os equipamentos apresentarem defeitos que não possam ser reparados; o suporte técnico, ou manutenção preventiva, permite manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização dos procedimentos

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

- c. A locação não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.
- d. Finalmente, e considerando que se tratam de procedimentos continuamente realizados para os pacientes do HEMORIO – exames de coagulação - a locação permite a manutenção da contratação por um período de até 60 meses, reduzindo a possibilidade de riscos advindos de potencial interrupção da assistência pela descontinuidade da contratação.

12. **DA LOCAÇÃO:** A empresa vencedora poderá fornecer **02 (dois) equipamentos** automáticos com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço.

12.1 Equipamento Coagulômetro Automático

- a) Equipamento automatizado para processar simultaneamente ensaios de coagulação, como Tempo de Protombina (TP), Tempo de Tromboplastina Parcial ativada (TTPa), Dosagem de Fibrinogênio, Tempo de Trombina (TT) e Dosagem de Dímero-D;
- b) Possuir Display em LCD e impressão automática dos resultados;
- c) Módulo único utilizando sistema analítico compatível com as metodologias coagulométricas, e ou/cromogênicas, e ou/ imunológicos;
- d) Capaz de utilizar amostras em tubos primários de diferentes tamanhos;
- e) Possuir leitor de código de barras para amostras;
- f) Pipetar amostras e reagentes com sensor de nível de volume;
- g) Possuir acesso randômico, com capacidade de armazenamento de dados para no mínimo 2.000 resultados de pacientes;
- h) Possuir compartimento para descarte automático de cubetas;
- i) Liberação dos resultados de TP (segundos, INR e atividade);
- j) Temperatura controlada a 37° C para incubação dos testes;
- k) Ser capaz de ler (escanear) códigos de barras das amostras e dos reagentes;
- l) Armazenar os valores do ISI para cálculo automático do INR e curvas de calibração (% e g/L);
- m) O equipamento deverá ainda ser acompanhado de sistema próprio de gerenciamento de dados, que possibilite inclusive a impressão de resultados;
- n) Todos os equipamentos deverão estar registrados na ANVISA/Ministério da Saúde, conforme o preconizado pela **RDC nº 786/2023**.

13. Quantitativo de equipamentos por setor de instalação

Os equipamentos solicitados serão instalados nos laboratórios de Hemostasia e Trombose, onde são realizados os exames da rotina, e de Emergência, que funciona de forma ininterrupta, atendendo em regime de urgência a setores extremamente críticos como emergência, pronto atendimento, enfermaria de pacientes graves e pacientes internados.

SETOR DE INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
SETOR LABORATÓRIO DE HEMOSTASIA E TROMBOSE	01 EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMÁTICO
SETOR LABORATÓRIO DE EMERGÊNCIA	01 EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMÁTICO

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

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o ano de maior consumo dos itens solicitados nos últimos anos, conforme quadro abaixo apresentado:

ITEM	DESCRIPTIVO	2018	2019	2020	2021	2022	CONSUMO IDEAL	CONSUMO IDEAL + 20%
2	D-DÍMERO	750	0	840	1.140	1.260	1.260	1.512
3	FATOR VIII	3.400	0	2.760	3.024	2.640	5.600	6.720
4	FATOR II	100	0	120	288	0	400	480
5	FATOR X	220	0	120	288	120	400	480
6	FATOR V	1.480	0	1.080	1.152	920	2.600	3.120
7	FATOR XII	220	0	120	288	120	400	480
8	FATOR XI	340	0	240	360	120	400	480
9	FATOR IX	560	0	360	288	360	940	1.120
10	TRIAGEM SCREEN DRWT	820	0	420	636	630	820	984
11	TRIAGEM CONFIRM DRVVT	820	0	420	756	420	820	984
12	FIBRINOGENIO	6.900	0	3.840	4.608	5.120	6.900	8.280
13	PLASMA CALIBRADOR	810	170	290	348	673	810	972
14	DET QUANT FvW ATIVIDADE	420	240	300	504	300	1.125	1.350
15	DET QUANT FvW ANTÍGENO	703	120	360	576	540	1.540	1.848
16	TP	21.000	3.000	17.000	14.400	19.000	21.000	25.200
17	TTPA	24.667	2.000	22.000	31.200	37.800	37.800	45.360
18	TEMPO DE COAGULAÇÃO PELA SÍLICA	1.356	0	504	756	800	1.356	1.627
19	TEMPO DE TROMBINA	2.200	0	1.440	1.680	1.480	2.200	2.640
20	REAGENTE CROMOGÊNICO FVIII	0	0	120	0	120	120	389
21	FATOR VII	440	0	0	480	360	500	600

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

2. Conforme se pode observar, houve grande variação no padrão de consumo nos anos base, tendo em vista, principalmente, o desabastecimento em diversos períodos, o que implica na redução do consumo anual. É importante ressaltar, ainda, que houve impacto na redução do consumo nos anos de 2018 devido ao incêndio ocorrido no mês de junho, de 2019 devido ao marcado desabastecimento, no período de 2020 a

2021, em decorrência da diminuição da solicitação de exames laboratoriais de rotina em consequência da pandemia de COVID-19 e em 2022 devido à troca de tecnologia.

3. Informamos ainda que acrescentamos o quantitativo necessário para realização dos exames do controle de qualidade dos hemocomponentes, procedimento obrigatório de acordo com a Portaria de Consolidação Nº 5 GM/MS, de 28 de Setembro de 2017 e com a RDC 34 de 11 de Junho de 2014 do Ministério da Saúde/Anvisa, que teve demanda reprimida neste período. Em média, serão realizadas 50 bolsas de qualidade por semana com a utilização mensal de 400 testes de TP, 400 testes TTPA, 400 testes fator V, 400 testes fator VIII e 80 testes de fibrinogênio. Os testes serão realizados em duplicata. Esse quantitativo representa cerca de 4.800 testes anuais (TP, TTPA, fator V e fator VIII – itens 16, 17, 6, 3) e 960 (item 12) testes para fibrinogênio.

4. No item 17 – TTPA foi incorporado ao consumo o TTPA SP, a fim de utilizarmos somente o TTPA para realização de exames de fatores da via intrínseca e screening geral. Logo, os consumos do ano de 2022 do TTPA SP, entraram na média dos exames do TTPA.

DESCRITIVO	2022
TTPA SP	14.000

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

5. Os meses com consumo igual a zero foram desprezados na estimativa, considerando que foi motivado por sua falta.

6. 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.

7. Em virtude dos fatos supracitados considera-se que o quantitativo de consumo anual dos anos analisados está subestimado e optou-se por considerar o ano com maior consumo do item como referência para a sua quantidade anual estimada, ajustando-o, quando necessário, de acordo com a realidade atual.

8. Informa-se que o objeto solicitado é o mínimo indispensável para continuidade do serviço público e a indisponibilidade do insumo compromete o tratamento e acompanhamento dos pacientes e, conseqüentemente, o suporte para as decisões médicas no atendimento aos clientes da unidade de saúde.

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

10. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo processo SEI-080007/014311/2023.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

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

- O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
 - A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.
- b) Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado(Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) **de atuação no ramo da assistência à saúde**, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 30% (trinta por cento) do objeto a ser contratado – REAGENTES PARA HEMOSTASIA - conforme enunciado n.º 39 - PGE;
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, 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 II deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.
3. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos e equipamento com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
FUNDAÇÃO SAÚDE – 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 catalogo 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 seja necessário, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. Para que o HEMORIO possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento, ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito em III.12.
10. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITENS	QUANTIDADE	
2,3,9,12,16,17 E 19	40 TESTES DE CADA ITEM	COAGULÔMETRO TOTALMENTE AUTOMÁTICO

11. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:
Hemorio: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 336 – Centro – Rio de Janeiro – RJ
12. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:
 - FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br
 - HEMORIO: svpl@hemorio.rj.gov.br
13. 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.
14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (HEMORIO).
15. Justificativa da necessidade de avaliação de amostras / equipamento: 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.

16. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Para a testagem e validação serão utilizadas amostras bem caracterizadas no HEMORIO e os parâmetros para julgamento são: carreamento, estabilidade da amostra, interferências, intervalo de normalidade, linearidade, precisão do processo analítico, recuperação e sensibilidade analítica.

21. Critérios de julgamento das amostras:

- Para validação, serão realizados controles com resultados conhecidos normal, baixo e alto, com uma variação de no máximo dois desvios padrões;
- Serão realizados testes de reprodutibilidade, com variação menor que 10%;
- Serão selecionadas amostras para teste, de doadores e pacientes com resultados conhecidos normal, baixo e alto, neste caso, será aceita uma variação igual ou menor que 10% entre os resultados;
- Os resultados obtidos com o método teste (em validação) serão comparados com os resultados obtidos no método comparativo (referência);
- Será levado em consideração o diagnóstico clínico do paciente e evolução do tratamento.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste TR;
3. 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;

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

VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

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

2. CRONOGRAMA DE ENTREGAS:

- a) A primeira entrega (trimestre 01) deverá ser em conjunto com o fornecimento dos insumos para **VALIDAÇÃO** e a **instalação dos equipamentos**;
- b) As entregas serão trimestrais, devendo a primeira entrega ser realizada em até 30 (trinta) dias corridos após a assinatura do contrato.
- c) A quantidade dos insumos por entrega é apresentada no quadro abaixo, podendo sofrer alterações a maior ou menor, conforme a demanda do HEMORIO:

ITEM	PRODUTOS	Trimestre 01	Trimestre 02	Trimestre 03	Trimestre 04
2	D-DÍMERO	378	378	378	378
3	FATOR VIII	1.680	1.680	1.680	1.680
4	FATOR II	120	120	120	120
5	FATOR X	120	120	120	120
6	FATOR V	780	780	780	780
7	FATOR XII	120	120	120	120
8	FATOR XI	120	120	120	120
9	FATOR IX	280	280	280	280
10	TRIAGEM SCREEN DRWT	246	246	246	246
11	TRIAGEM CONFIRM DRVVT	246	246	246	246
12	FIBRINOGENIO	2.070	2.070	2.070	2.070
13	PLASMA CALIBRADOR	243	243	243	243
14	DET QUANT FvW ATIVIDADE	337,5	337,5	337,5	337,5
15	DET QUANT FvW ANTÍGENO	462	462	462	462
16	TP	6.300	6.300	6.300	6.300
17	TTPA	11.340	11.340	11.340	11.340
18	TEMPO DE COAGULAÇÃO PELA SÍLICA	406,75	406,75	406,75	406,75
19	TEMPO DE TROMBINA	660	660	660	660
20	REAGENTE CROMOGÊNICO FVIII	97,25	97,25	97,25	97,25
21	FATOR VII	150	150	150	150

3. Do local e horário das entregas:

a) Endereço de Entrega:

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

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

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

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
4. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **deve ser** contabilizado como item de entrega;
5. Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
6. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
7. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento; A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
8. 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;
9. 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;

10. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
11. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
12. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
13. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feita remotamente;
14. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
15. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
16. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Locação, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
3. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
4. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; o ciclo de treinamento será realizado apenas uma vez e deverá incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega; os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
6. Fornecer equipamentos de automação, em regime de locação, em conformidade com o especificado neste TR;
7. Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios (“no break”, impressora - jato de tinta ou laser, de alta performance, tonner ou cartucho de tinta, papel) e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
8. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
9. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
10. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a

- qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
11. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
 12. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
 13. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, de imediato, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
 14. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
 15. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
 16. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
 17. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
 18. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
 19. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
 20. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, cumprindo todas as etapas necessárias a emissão automática dos laudos dos exames realizados segundo as exigências do sistema de informática do HEMORIO, no prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
2. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;

3. Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
4. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expreso 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 locação.
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.
12. 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

O mapa de riscos é apresentado nos quadros abaixo:

RISCO 01			
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			
A INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO PODERÁ OCASIONAR COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA CONTENDO AS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, VEDADAS AS ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A COMPETIÇÃO DE FORNECEDORES DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO		DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL		DIRAF	

CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA
INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO

DIRTA

RISCO 02

PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP 04/2023

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 03

EXECUÇÃO EM DESACORDO COM A ARP / CONTRATO

PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input checked="" type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO

DANO

COMPROMETIMENTO NA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS

AÇÃO PREVENTIVA**RESPONSÁVEL**

NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA

COMISSÃO FISCALIZADORA

AÇÃO DE CONTINGÊNCIA**RESPONSÁVEL**

APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO

CONTRATOS**RISCO 04**

DESINTERESSE DA CONTRATADA NA PRORROGAÇÃO DO CONTRATO

PROBABILIDADE	<input checked="" type="checkbox"/> BAIXA	<input 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

A INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO PODERÁ OCASIONAR DESCONTINUIDADE NA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS

AÇÃO PREVENTIVA**RESPONSÁVEL**

INICIAR PROCEDIMENTOS PARA PRORROGAÇÃO DA VIGÊNCIA DO CONTRATO COM ANTECEDÊNCIA MÍNIMA DE 180 DIAS	CONTRATOS
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	RESPONSÁVEL
INICIAR PROCEDIMENTOS PARA NOVA CONTRATAÇÃO NO CASO DE NEGATIVA DA CONTRATADA PARA PRORROGAÇÃO	DIRTA

XIII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo menor preço global do lote, conforme valores apresentados na planilha de custos do **ANEXO I**.

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. A fatura para pagamento deverá encaminhar através do SISTEMA SEI;
4. 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;
5. 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.
6. 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;
7. A CONTRATADA receberá pelo serviço realizado e os insumos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

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**PLANILHA DE CUSTOS**

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE MENSAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR 12 MESES
1	0189.004.0023 ID - 134190	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS,DESCRICAO: LOCACAO DE MAQUINAS (ASSISTENCIA TECNICA/MANUTENCOES CORRETIVAS/PREVENTIVAS) ANEXA AO FORNECIMENTO DE INSUMOS DE COAGULOMETRO TOTALMENTE AUTOMATIZADO EM TESTES DE COAGULACAO	1		
2	6810.264.0008 ID 166010	DIMERO D,APRESENTACAO: TESTE AUTOMATICO, IMUNOENSAIO TURBIDIMETRICO, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DO DIMERO-D EM PLASMA HUMANO CITRATADO EM APARELHO AUTOMATIZADO, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO	1.512		
3	6810.374.0012 ID 96132	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR VIII , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO	6.720		
4	6810.374.0009 ID 96129	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR II , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO	480		
5	6810.374.0014 ID 96134	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR X , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO	480		
6	6810.374.0010 ID 96130	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR V , ATIVIDADE: MENOR 1 %, ORIGEM MATERIAL: HUMANO	3.120		

7	6810.374.0016 ID 96136	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR XII , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO	480		
8	6810.374.0015 ID 96135	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR XI , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO	480		
9	6810.374.0013 ID 96133	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR IX , ATIVIDADE: MENOR 1 %, ORIGEM MATERIAL: HUMANO	1.120		
10	6810.025.0003 ID 86422	REAGENTE ANTILUPICO, TIPO: TRIAGEM SCREEN DRWT , APLICACAO: ANTICOAGULANTE LUPICO , SOLUCAO LIOFILIZADA CONTENDO VENENO DE VIBORA DE RUSSELL, FOSFOLIPIDIOS, CALCIO, TAMPAO, ESTABILIZANTES, CORANTES E CONSERVANTES	984		
11	6810.025.0004 ID 86434	AGENTE ANTI-LUPICO, TIPO: TRIAGEM CONFIRM DRVVT , APLICACAO: ANTICOAGULANTE LÚPICO , SOLUÇÃO LIOFILIZADA CONTENDO VENENO DE VÍBORA DE RUSSELL, RICO EM FOSFOLIPÍDIOS, CÁLCIO, TAMPÃO, ESTABILIZANTES, CORANTES E CONSERVANTES	984		
12	6810.046.0003 ID 86424	REAGENTE FIBRINOGENÍO , MÉTODO: CLAUSS	8.280		
13	6810.001.0003 ID 146628	SOLUCAO CALIBRACAO COAGULACAO, TIPO: CALIBRADOR, COMPOSICAO: PLASMA, APLICACAO: TESTE DE COAGULACAO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	972		
14	6810.153.0005 ID 166011	TESTE FATOR VON WILLEBRAND , APRESENTACAO: TESTE, TIPO: AUTOMATICO, METODO: IMUNOENSAIO TURBIDIMETRICO, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DA ATIVIDADE DO FATOR VON WILLEBRAND EM PLASMA HUMANO CITRATADO EM APARELHO AUTOMATIZADO, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO	1.350		
15	6810.153.0006 ID 166033	TESTE FATOR VON WILLEBRAND , APRESENTACAO: TESTE, TIPO: AUTOMATICO, METODO:	1.848		

		IMUNOENSAIO TURBIDIMETRICO, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DO FATOR VON WILLEBRAND ANTIGENO EM PLASMA HUMANO CITRATADO EM APARELHO AUTOMATIZADO, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO			
16	6810.181.0010 ID 86432	TESTE TEMPO COAGULAÇÃO, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: AUTOMÁTICO, PESQUISA: PROTROMBINA (TP), DETERMINAÇÃO INR, COMPOSIÇÃO: N/D	25.200		
17	6810.181.0012 ID 90239	TESTE TEMPO COAGULACAO, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: AUTOMÁTICO, PESQUISA: TROMBOPLASTINA ATIVADA, COMPOSIÇÃO: TROMBOPLASTINA	45.360		
18	6810.181.0018 ID 166012	TESTE TEMPO COAGULACAO, APRESENTACAO: TESTE, TIPO: AUTOMATICO, PESQUISA: TTPA PARA DETECCAO DE ANTICOAGULANTE LUPICO EM PLASMA HUMANO CITRATADO EM APARELHO AUTOMATIZADO, COMPOSICAO: SILICA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO	1.627		
19	6810.181.0019 ID 166013	TESTE TEMPO COAGULACAO, APRESENTACAO: TESTE, TIPO: AUTOMATICO, PESQUISA: DETERMINACAO QUANTITATIVA DO TEMPO DE TROMBINA EM PLASMA HUMANO CITRATADO EM APARELHO AUTOMATIZADO, COMPOSICAO: TROMBINA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO	2.640		
20	6810.381.0134 ID 86426	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: SUBSTRATO CROMOGENICO, FATOR REAGENTE E TAMPAO, METODO: CROMOGENICO/ DOSAGEM FATOR VIII	389		
21	6810.374.0011 ID 96131	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR VII, ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO	600		
TOTAL LOTE I					

ANEXO II

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

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

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

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

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

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN 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, 07 agosto de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 07/08/2023, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



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



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **57202802** e o código CRC **91ECFB77**.

Referência: Processo nº SEI-080007/014664/2023

SEI nº 57202802

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