



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no formulário de solicitação emitido pela Direção Geral LACEN e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/006905/2022, o presente Termo de Referência visa a aquisição de Meios de Cultura Microbiológicos para isolamento e crescimento de microrganismos a partir de amostras de material biológico, alimentos e água e atender à demanda de análise desses espécimes no Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN) pelo período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: abastecer o LACEN com meios de cultura microbiológica, permitindo assim que a Unidade realize as análises afins com os produtos solicitados e exerça suas funções enquanto braço da Vigilância em Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral LACEN e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/006905/2022, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

O LACEN é uma instituição pública de saúde com diretrizes técnicas vinculadas a Subsecretaria de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e tem como missão realizar análises de interesse de Saúde Pública, atendendo as Vigilâncias Ambiental, Epidemiológica, Sanitária e de Saúde do Trabalhador, assim como coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública, conforme estabelece a Portaria GM/MS Nº 2031/2004 que criou o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB.

Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) são coordenados pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (CGLAB/SVS/MS) no tocante às redes epidemiológica e ambiental; pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério (GELAS/ANVISA/MS) para a rede de vigilância sanitária; e pela Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) no que diz respeito à rede de assistência médica de alta complexidade.

Os itens (Meios de Cultura Microbiológicos) solicitados neste Formulário serão utilizados para realização de análises microbiológicas. Nesse contexto, o LACEN realiza análises de diversos materiais, que vão desde material biológico de origem humana até amostras de alimentos e de água.

Os LACENs, de acordo com o Plano de Contingência Nacional para infecções causadas por microrganismos multirresistentes em Serviços de Saúde (PLACON-RM), têm, entre outras atribuições, receber material microbiano isolado, já identificado e com o Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos (TSA) avaliado. Cabe ao LACEN confirmar o diagnóstico laboratorial feito, incluindo o resultado do perfil de sensibilidade/resistência, feito pelo laboratório de origem. Caso se confirme o diagnóstico feito por este laboratório (identificação da bactéria/ fungo e seu perfil de resistência), o material isolado é enviado para o Laboratório de Pesquisa em Infecção Hospitalar (LAPIH/IOC/FIOCRUZ) para pesquisa e identificação do gene de resistência.

No caso das amostras de alimentos e água, cabe ao LACEN verificar a qualidade dos produtos comercializados e consumidos pela população. Essas análises são imprescindíveis para atuação das vigilâncias sanitárias e os laudos analíticos emitidos pelo LACEN contribuem para fiscalização de estabelecimentos e orientações à população.

Tais análises estão relacionadas aos chamados padrões microbiológicos dos alimentos, estando estes definidos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 331/ 2019 e na Instrução Normativa (IN) 60/ 2019. Ambas têm o objetivo de proteger a saúde dos consumidores, fornecendo padrões microbiológicos a serem adotados pela cadeia produtiva de alimentos. Padrões microbiológicos são estabelecidos para apoiar a tomada de decisão sobre um alimento baseado em testes microbiológicos, ou seja, são parâmetros usados para verificar se o alimento à venda é seguro e adequado, e se os controles de manuseio e as práticas de higiene de uma empresa de alimentos são adequados.

Os padrões microbiológicos definem a aceitabilidade de um alimento – ou de um lote de alimento – baseado na ausência, presença ou número de microrganismos ou na concentração de suas toxinas, por exemplo. Em outras palavras, são parâmetros utilizados para verificar se os controles de manuseio e as práticas de higiene de uma empresa de alimentos são adequados e, claro, se o alimento posto à venda é seguro à saúde do consumidor.

Os padrões microbiológicos se aplicam aos alimentos prontos para oferta ao consumidor. Esses alimentos prontos são aqueles apresentados na forma como serão disponibilizados, destinados à venda direta ou qualquer forma de distribuição.

Outra atribuição do LACEN é o Controle de Qualidade da água de consumo humano, o qual é norteado pela Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, publicada pelo Ministério da Saúde, que define que compete as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, dentre outras ações, implementar ações de vigilância da qualidade da água em sua área de competência.

Os insumos solicitados neste Formulário são específicos e vitais para que as análises supracitadas sejam passíveis de realização no LACEN, permitindo assim que a Instituição possa realizar as ações que lhe são atribuídas enquanto braço da Vigilância Estadual de Saúde.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente Formulário de Solicitação a aquisição de meios de cultura microbiológica para isolamento e crescimento de bactérias e fungos, destinados à realização de cultura de microrganismos, de acordo com as especificações e quantidades constantes na tabela abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6820.003.0196 (ID - 168008)	AGAR, NOME: AGAR CROMOGENICO UROCULTURA, APRESENTACAO: PLACA PETRI 90X15 MM, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO,	UN	600
2	6810.220.0059 (ID - 173775)	CALDO TETRATIONATO, TUBO 16X100MM/ LIQUIDO-PRONTO PARA USO, MEIO DE ENRIQUECIMENTO PARA ISOLAMENTO DE SALMONELLA, UNIDADE.	UN	960
3	6820.003.0200 (ID - 173776)	AGAR HEKTOEN, PLACA 90x15mm / PRONTO USO, MEIO SELETIVO PARA ISOLAMENTO E CULTURA DE MICROORGANISMOS ENTÉRICOS GRAM NEGATIVOS (DE SALMONELLA E SHIGELLA), UNIDADE	UN	960
4	6820.003.0201 (ID - 173777)	AGAR, NOME: MEIO SIM (AGAR INDOL SULFETO MOTILIDADE), APRESENTACAO: TUBOS 13X100 MM /3,5 A 5 ML DE MEIO SEMI-SOLIDO, ESPECIFICACAO: IDENTIFICACAO PARA ENTEROBACTERIAS ENTERICAS COM BASE NA PRODUÇÃO DE SULFETO, FORMAÇÃO DE INDOL E MOTILIDADE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	120
5	6820.003.0202 (ID - 173787)	AGAR, NOME: CHROMAGAR mSuperCARBA, APRESENTACAO: PLACA PETRI 90X15 MM, ESPECIFICACAO: MEIO CROMOGENICO SELETIVO PARA DETECCAO DE BACTERIAS GRAM-NEGATIVAS COM SENSIBILIDADE REDUZIDA A CLASSE DOS CARBAPENEMECOS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	720
6	6820.003.0150 (ID - 130697)	AGAR, NOME: CHROMAGAR VRE, APRESENTACAO: PLACA PETRI 90 X 15 MM, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	720
7	6820.003.0215 (ID - 175498)	AGAR, NOME: CALDO BHI, APRESENTACAO: PLACA 16 X 150 MM, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	600
8	6820.003.0208 (ID - 173815)	AGAR, NOME: AGAR BACILLUS CEREUS, APRESENTACAO: PLACA PETRI 90X15 MM / MEIO PRONTO PARA USO, ESPECIFICACAO: MEIO DE CULTIVO PARA DETECCAO E ISOLAMENTO DE BACILLUS CEREUS EM ALIMENTOS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	360
9	6820.003.0203 (ID - 173788)	AGAR, NOME: AGAR BAIRD-PARKER, APRESENTACAO: PLACA PETRI 90 X 15 MM / MEIO PRONTO PARA USO, ESPECIFICACAO: MEIO DE CULTIVO PARA ISOLAMENTO E DIFERENCIACAO DE STAPHYLOCOCCUS SPP EM ALIMENTOS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	720
10	6820.003.0206 (ID - 173795)	AGAR PALCAM, PLACA PETRI 90 X 15MM / MEIO PRONTO PARA USO, MEIO DE CULTURA PARA USO COM ANTIMICROBIANOS PARA A ISOLAÇÃO SELETIVA DE LISTERIA SSP, UNIDADE.	UN	120
11	6820.003.0207 (ID - 173797)	AGAR, NOME: PLACA CHROMAGAR ACINETOBACTER MDR, APRESENTACAO: PLACA 90 X 15MM / PRONTO USO, ESPECIFICACAO: MEIO CROMOGENICO PARA A DETECCAO DE ACINETOBACTER MDR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	720
12	6810.345.0136 (ID - 174077)	MEIO CULTURA, PH FINAL: 7,1 ± 0,2, NOME COMERCIAL: BOLSA COM AGUA PEPTONADA 1% TAMPONADA 225ML, APLICACAO: ANALISES PARA PESQUISA DE COLIFORMES TOTAIS E FECAIS EM INDUSTRIAS ALIMENTICIAS, FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	1.200
13	6820.003.0209 (ID - 173827)	AGAR, NOME: AGAR CETRIMIDE, APRESENTACAO: PLACA 49 X 13 MM / PRONTO PARA USO, ESPECIFICACAO: MEIO SELETIVO PARA O ISOLAMENTO E IDENTIFICACAO DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	UN	360
14	6820.003.0210 (ID - 173829)	AGAR, NOME: AGAR R2A, APRESENTACAO: PLACA 49 X 13 MM / PRONTO PARA USO, ESPECIFICACAO: MEIO DE CULTIVO DESTINADO AO ISOLAMENTO E CONTAGEM DE BACTERIAS HETEROTROFICAS EM AGUA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	240
15	6820.003.0211 (ID - 173830)	AGAR, NOME: AGAR PADRAO PARA CONTAGEM - PCA, APRESENTACAO: PLACA 49 X 13 MM /PRONTO PARA USO, ESPECIFICACAO: MEIO DESTINADO AO ISOLAMENTO E DETECCAO DE MICROORGANISMOS PRESENTES NO LEITE E DERIVADOS, ALIMENTOS, AGUA E OUTROS MATERIAIS DE IMPORTANCIA SANITARIA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	240
16	6820.003.0212 (ID - 173831)	AGAR, NOME: CALDO TETRATIONATO COM VERDE BRILHANTE, APRESENTACAO: PLACA 16 X 150 MM /PRONTO PARA USO, ESPECIFICACAO: MEIO DE CULTURA DESTINADO AO ENRIQUECIMENTO DE AMOSTRAS PARA ANALISE DE SALMONELLA SPP EM FEZES, ALIMENTOS E OUTROS MATERIAIS DE IMPORTANCIA SANITARIA EM CULTIVO PRIMARIO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	360
17	6820.003.0213 (ID - 173832)	AGAR, NOME: AGAR TSI, APRESENTACAO: TUBO 13 X 100 MM /PRONTO PARA USO, ESPECIFICACAO: IDENTIFICACAO DE ENTEROBACTERIAS BASEADO NA FERMENTACAO DA GLICOSE, SACAROSE E LACTOSE, E PELA PRODUCAO/NAO PRODUCAO DE GAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	120
18	6820.003.0184 (ID - 161013)	AGAR, NOME: DAU DUPLO ACUCAR UREA, APRESENTACAO: TUBO 13 X 100 MM, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	120
19	6820.003.0180 (ID - 161009)	AGAR, NOME: CITRATO SIMMONS, APRESENTACAO: TUBO 13 X 100 MM, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	120
20	686820.003.0091 (ID - 52627)	AGAR, NOME: AGAR LOWESNTEIN JENSEN, APRESENTACAO: TUBO, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO	UN	3.600

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

### 3. JUSTIFICATIVA PARA AS ESPECIFICAÇÕES SOLICITADAS

Este Formulário trata da solicitação de meios de cultura bacteriológica prontos para uso na rotina de laboratórios de microbiologia clínica, de alimentos e ambiental. Os meios de cultura prontos para uso apresentam diversas vantagens, quando comparados aos preparados pelo próprio laboratório. Dentre elas estão a oferta de certificado de qualidade do fabricante, o risco de contaminação dos meios diminui em 99%, não há perda de reagentes primários (quando produzidos pelo próprio laboratório são utilizados diversos reagentes com lotes e validades diferentes), há dispensa de utilizar um arsenal de reagentes, plásticos, vidrarias para produção de meios e podemos direcionar colaboradores para realização de atividades com maior valor agregado, que não a produção de meios de cultura.

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

1. Para definição do quantitativo solicitado no objeto e atender a demanda da Unidade durante 12 (doze) meses, foi utilizado como parâmetro o levantamento feito pelas Gerências de Controle Epidemiológico (GCE) e Gerência de Controle Sanitário e Ambiental (GCSA), junto a seus Setores de Microbiologia, conforme tabela abaixo apresentada.

Previsão de consumo para 12 (doze) meses.

Item	Descrição	QUANTITATIVO PREVISTO PARA 12 MESES			
		GCE	GCSA	TOTAL	TOTAL + 20%
1	AGAR, NOME: AGAR CROMOGENICO UROCULTURA	-	500	500	600
2	CALDO TETRATIONATO	500	300	800	960
3	AGAR HEKTOEN	500	300	800	960
4	AGAR, NOME: MEIO SIM (AGAR INDOL SULFETO MOTILIDADE	-	100	100	120
5	AGAR, NOME: CHROMAGAR mSuperCARBA	600	-	600	720
6	AGAR, NOME: CHROMAGAR VRE	600	-	600	720
7	CALDO BHI, PLACA 16 X 150 MM	500	-	500	600
8	AGAR, NOME: AGAR BACILLUS CEREUS	-	300	300	360
9	AGAR, NOME: AGAR BAIRD-PARKER,	-	600	600	720
10	AGAR PALCAM, PLACA PETRI 90 X 15MM	-	100	100	120
11	AGAR, NOME: PLACA CHROMAGAR ACINETOBACTER MDR	600	-	600	720
12	BOLSA COM AGUA PEPTONADA 1% TAMPONADA 225ML	-	1.000	1.000	1.200
13	AGAR, NOME: AGAR CETRIMIDE	-	300	300	360
14	AGAR, NOME: AGAR R2A	-	200	200	240
15	AGAR, NOME: AGAR PADRAO PARA CONTAGEM - PCA	-	200	200	240
16	AGAR, NOME: CALDO TETRATIONATO COM VERDE BRILHANTE	-	300	300	360
17	AGAR, NOME: AGAR TSI, APRESENTACAO: TUBO 13 X 100 MM	-	100	100	120
18	AGAR, NOME: DAU DUPLO ACUCAR UREIA	-	100	100	120

19	AGAR, NOME: CITRATO SIMMONS	-	100	100	120
20	AGAR, NOME: AGAR LOWESNTEIN JENSEN	3.000	-	3.000	3.600

Fonte: Levantamento GCE e GCSA

2. Não é possível demonstrar histórico de consumo, por se tratar de primeira aquisição dos insumos no formato pronto para uso, solicitados neste Formulário, serão utilizados na Unidade.
3. O quantitativo solicitado é o previsto de ser suficiente para atender, durante 12 (doze) meses, a demanda de análises microbiológicas gerada pelas Unidades de Saúde e pela Vigilância Ambiental no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
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
5. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo Processo SEI-080007/006905/2022.

## 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 mínimo de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme enunciado n.º 39 - PGE; Serão considerados também os atestados que comprove a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.
  - 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, 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 E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. As empresas vencedoras deverão fornecer catálogo do fabricante dos insumos e a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

**FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACEN.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Caso seja necessário, as empresas participantes vencedoras deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. Para que o LACEN possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do dos meios de cultura, deverá ser disponibilizado insumos (meios) com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito em III.13.

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

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1.	AGAR, NOME: CHROMAGAR KPC	10
2.	AGAR, NOME: AGAR CROMOGENICO UROCULTURA	10
3.	CALDO TETRATIONATO	10
4.	AGAR HEKTOEN	10
5.	AGAR, NOME: MEIO SIM (AGAR INDOL SULFETO MOTILIDADE)	10
6.	AGAR, NOME: CHROMAGAR ESB	10
7.	AGAR, NOME: CHROMAGAR mSuperCARBA	10
8.	AGAR, NOME: CHROMAGAR VRE	10
9.	AGAR, NOME: AGAR MUELLER HINTON-SANGUE	10
10.	CALDO BHI, PLACA 16 X 150 MM	10
11.	AGAR, NOME: AGAR NUTRIENTE	10
12.	AGAR, NOME: AGAR ENTEROCOCCOSEL	10
13.	AGAR, NOME: AGAR BACILLUS CEREUS	10
14.	AGAR, NOME: AGAR BAIRD-PARKER,	10
15.	AGAR PALCAM, PLACA PETRI 90 X 15MM	10
16.	AGAR, NOME: PLACA CHROMAGAR ACINETOBACTER MDR	10
17.	BOLSA COM AGUA PEPTONADA 1% TAMPONADA 225ML	10
18.	AGAR, NOME: AGAR CETRIMIDE	10
19.	AGAR, NOME: AGAR R2A	10
20.	AGAR, NOME: AGAR PADRAO PARA CONTAGEM - PCA	10
21.	AGAR, NOME: CALDO TETRATIONATO COM VERDE BRILHANTE	10
22.	AGAR, NOME: AGAR TSI, APRESENTACAO: TUBO 13 X 100 MM	10
23.	AGAR, NOME: DAU DUPLO ACUCAR UREIA	10
24.	AGAR, NOME: CITRATO SIMMONS	10
25.	AGAR, NOME: AGAR LOWESNTEIN JENSEN	10

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

- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20231092
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

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

- FS: licitações: [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)
- LACEN: [adquisicao@lacen.fs.rj.gov.br](mailto:adquisicao@lacen.fs.rj.gov.br) e [dad@lacen.fs.rj.gov.br](mailto:dad@lacen.fs.rj.gov.br)

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

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

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

16. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:**

17. Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: É imprescindível que os insumos solicitados sejam analisados e avaliados para que seja verificado e atestado que os produtos ofertados estão de acordo com as descrições/ especificações expostas nesse Formulário e atendem as necessidades do LACEN.

18. 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.

19. 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.

20. A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, a população, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

21. Critérios de julgamento de amostras: Os produtos ofertados pelo licitante vencedor deverão atender as especificações técnicas solicitadas neste Formulário e, após análise com amostras clínicas e avaliação pelo laboratório, apresentar desempenho (crescimento e isolamento microbiano) satisfatório.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. Os insumos do objeto deste termo serão recebidos, 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 dos insumos;

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 1. Das Entregas:

- a. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b. As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

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

#### c. Endereço de Entrega:

- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20231092

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

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

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. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **deve/não deve ser** contabilizado como item de entrega;
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 Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
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. 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;

7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
9. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
10. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
11. 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.
3. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

#### **XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

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

#### **XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS**

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

- Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

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

- A falta do insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento aos pacientes das unidades, além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde.

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

- Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;
- Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir.

#### **XIII – DA SELEÇÃO**

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

#### **XIV – PAGAMENTO**

1. O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
3. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de 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 nº 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal nº 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. **A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)**

#### **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.

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2022.

#### **ANEXO I**

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

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

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

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

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

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / 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, 26 julho de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 26/07/2022, às 15:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 27/07/2022, às 14:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **36741337** e o código CRC **5B37A1BE**.