



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-080007/010613/2022, o presente Termo de Referência visa a contratação de empresa para o fornecimento de equipamento (CROMATÓGRAFO DE ÍONS) em sistema de locação junto ao fornecimento de insumos, manutenções preventivas, corretivas, calibrações, software de interfaceamento, transmissão de dados de processamento de exames até a transmissão resultados dos testes realizados em amostra de água ou produtos alimentícios no LACEN, destinados à realização de dosagem de eletrólitos em água de consumo humano, água mineral e produtos alimentícios, e atender à demanda do Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN) pelo período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente locação almeja-se alcançar a seguinte finalidade: O Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels/ LACEN almeja garantir a realização das dosagens de eletrólitos pelo período de 12 (doze) meses, desta maneira, atendendo as demandas provocadas pelas ações de Vigilância em Saúde do Governo do Estado do Rio de Janeiro e do Ministério da Saúde nos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos e Água.

### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral LACEN e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/010613/2022, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição do Equipamento.

Desempenha, por conseguinte, como Laboratório Central de referência estadual, importante função no diagnóstico de agravos relacionados a saúde pública no Estado do Rio de Janeiro.

Algumas das atribuições do LACEN são o controle de qualidade da água de consumo humano, distribuída à população pelas concessionárias de água, e o controle de qualidade das águas minerais e dos produtos alimentícios comercializadas no Estado do Rio de Janeiro. Estas atribuições estão determinadas, respectivamente, na Portaria GM/MS nº844 de maio de 2021, que estabelece as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde e consolida as ações de vigilância da qualidade da água de consumo humano nos padrões microbiológicos, de substâncias químicas que representam risco à saúde e do padrão organoléptico de potabilidade, dentre outros, na RDC Nº 274, de 22 de setembro de 2005 - “Regulamento Técnico para Águas Envasadas e Gelo” e na pactuação feita entre a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES), as Vigilâncias Municipais (VISAs), a Agência Nacional de Vigilância em Saúde (ANVISA) e o LACEN.

Em relação a qualidade da água de consumo humano, as análises laboratoriais são de competência dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) em cada Estado. Conforme estabelecido na Portaria MS nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, no capítulo II, seção II, artigo 12:

*“Os Laboratórios de Referência Estadual são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN,*

*vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde, com área geográfica de abrangência estadual”.*

Ainda na Portaria nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, no capítulo II, seção I, artigo 4, fica claro ser o LACEN responsável por realizar a vigilância da qualidade da água para consumo humano, uma vez que o mesmo integra a rede nacional de laboratórios de vigilância em saúde ambiental.

A obrigatoriedade da realização das análises de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade se encontra estabelecida na Portaria GM/MS de 21 de maio de 2021 e na Portaria de Consolidação nº 05 de 28 de setembro de 2017, visando avaliar se a água consumida pela população apresenta risco à saúde humana.

Os documentos supracitados determinam a dosagem, na água de consumo humano, dos eletrólitos Amônia, Cloreto, Ferro, Fluoreto, Nitrogênio Total (Nitrato) e Nitrito. Estes devem ser dosados periodicamente, com o objetivo de proteger a saúde da população, possibilitando monitorar os níveis de substâncias que possam produzir agravos.

A água mineral é um produto que apresenta composição físico-química bem característica que depende da origem da fonte. Essa diversificação no conteúdo, especialmente de sais minerais, ocorre devido à influência da temperatura, da radioatividade e também dos tipos de rochas por onde essas águas foram filtradas por centenas ou até milhares de anos. Por isso, quando se trata de consumo humano é necessário estabelecer parâmetros, para que o consumidor final não tenha a saúde prejudicada.

A RDC 274 é o regulamento técnico para águas envasadas e gelo. Ela estabelece alguns requisitos para a água mineral, fixando como parâmetros de qualidade os limites para a concentração de substâncias orgânicas e inorgânicas, e de substâncias indicativas de contaminação, como agrotóxicos e desinfetantes.

Cabe ao LACEN, inicialmente, dosar nas águas minerais comercializadas no Estado do Rio de Janeiro: cloreto, cobre, ferro, fluoreto e nitrato.

O documento de referência técnica utilizado para realização das análises em produtos alimentícios é o Manual de Métodos Físico-Químicos para Análise de Alimento elaborado e publicado pelo Instituto Adolfo Lutz (IAL), o qual é reconhecido e utilizado nacionalmente (Instituto Adolfo Lutz (São Paulo). Métodos físico-químicos para análise de alimentos /coordenadores Odair Zenebon, Neus Sadocco Pascuet e Paulo Tiglea -- São Paulo: Instituto Adolfo Lutz, 2008 p. 1020 versão eletrônica 1. Análise de alimentos 2. Alimentos / métodos 3. Serviços laboratoriais de saúde pública CDD 614.028 SES/CCD/CD 12/08 NLM QU50).

Para dosagem dos analitos envolvidos nessa Requisição de Material a metodologia indicada é a cromatografia de íons, pois é a mais eficiente, apresentando especificidade de, aproximadamente, 99%.

– Objetos de análise, analitos a serem dosados, metodologia e legislação.

ITEM	ANALITOS A SEREM DOSADOS POR CROMATOLOGRAFIA DE ÍONS	DOCUMENTO NORTEADOR/ LEGISLAÇÃO

Água de consumo humano	Alumínio Amônio Bário Cádmio Cálcio Cianeto Cloreto Cobre Chumbo Ferro Fluoreto Magnésio Manganês Níquel Nitrato Nitrito Potássio Sódio Sulfato Sulfito Zinco	Portaria GM/MS nº 844 de 21 de maio de 2021.
Água Mineral	Cloreto Cobre Ferro Fluoreto Nitrato	RDC Nº 274, de 22 de setembro de 2005 - “Regulamento Técnico para Águas Envasadas e Gelo”.
Produtos Alimentícios	Ácido fólico Nitrato Nitrito Sódio	Pactuação da SES, VISAs, ANVISA e LACEN-RJ.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente Formulário de Solicitação a visa a LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO laboratorial, destinados à realização de dosagem de eletrólitos em água de consumo humano, água mineral e produtos alimentício preconizado pelo Programa Nacional de Monitoramento de Alimentos e Água, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	0189.004.0056 (ID - 178615)	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CROMATOGRAFO DE IONS, POTENCIA 180W, TENSAO 110/220V, DIMENSAO 120 CM X 80 CM X 60 CM, MATERIAL POLIURETANO COM RETARDADOR DE CHAMAS, UL94V0, LIVRE DE CFC/AMOSTRADOR AUTOMATICO E DETECTOR DE CONDUTIVIDADE E AMPEROMETRICO, TIPO: EQUIPAMENTO UTILIZADO NA SEPARACAO DE IONS E MOLECULAS POLARES COM BASE EM SUA AFINIDADE COM O TROCADOR DE IONS, ORIGEM: PESSOA JURIDICA	1	1

2. O serviço a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado
3. A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.

4. Trata-se de contratação de empresa para o fornecimento de equipamentos em sistema de locação junto aos serviços de insumos, manutenções preventivas, corretivas, calibrações, software de interfaceamento, transmissão de dados de processamento de exames até a transmissão resultados dos testes realizados em amostra de água ou produtos alimentícios no LACEN.
5. O modelo de locação é justificado pelos seguintes motivos: no caso de qualquer tipo de falha, permite a rápida manutenção corretiva sem prejuízo para rotina do laboratório, ou a sua substituição no caso de os equipamentos apresentarem defeitos que não possam ser reparados; o suporte técnico, ou manutenção preventiva, permite manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização do procedimentos com segurança; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade por incorporação de novos procedimentos.
6. A locação viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento ; no caso de qualquer tipo de falha, permite a rápida manutenção corretiva sem prejuízo para rotina do laboratório, ou a sua substituição no caso de os equipamentos apresentarem defeitos que não possam ser reparados; o suporte técnico, ou manutenção preventiva, permite manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização do procedimentos com segurança; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais;
7. A locação não permite que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.
8. Finalmente, e considerando que se tratam de análises e procedimentos continuamente realizados no LACEN – os testes realizados em amostra de água ou produtos alimentícios no LACEN, destinados à realização de dosagem de eletrólitos em água de consumo humano, água mineral e produtos alimentícios e assim liberar os produtos - 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.
9. **DA LOCAÇÃO:** A empresa vencedora deverá fornecer os equipamentos laboratoriais com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior).

#### o **DA ESPECIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO**

- Realizar a análise de Ânions + oxihalatos e Cátions (incluindo bário), cianeto e sulfeto em amostras de água potável para atendimento a Portaria 888 do MS. Análise de Ácido fólico, Carboidratos e sódio em amostras de alimentos;
- Possuir bomba de alta pressão inteligente;
- Sistema de desgaseificação de eluentes e amostras,
- Forno de colunas;
- Sistema de supressão (química do tipo "packed bed" e sequencial de CO<sub>2</sub>),
- Válvula de injeção automática com seis vias;
- Pode ser combinado com os detectores inteligentes (iDetector) de condutividade, amperométrico ou UV-vis. As partes inteligentes do equipamento diminuem erros operacionais, fazendo o reconhecimento e ajuste automático dos itens do equipamento de acordo com o tipo de análise, além de facilitar o procedimento de rastreabilidade;
- Obtenção de resultados precisos com um limite de detecção em baixas concentrações (ug/L);
- O controle de todos os itens, bem como a aquisição e tratamento dos dados são realizadas via software MagIC Net, disponível em língua portuguesa;
- Colunas inteligentes (iColumns) podem ser utilizadas neste sistema, garantindo que estas sejam reconhecidas automaticamente pelo software, ajustando os principais parâmetros do equipamento como por exemplo pressão máxima de operação e fluxo da bomba, além de registrar todo o histórico da coluna (número de horas trabalhadas, número de injeções realizadas, entre outras informações);
- Totalmente automatizado com amostradores automáticos modelos e combinado com sistemas de preparo de amostras inline (ultrafiltração, diluição, diálise);
- Informações técnicas: - iPump: 0.001 ... 20 mL/min - iColumn: espaço para uma coluna inteligente - Forno de colunas: Temperatura ambiente + 5°C até 80°C -
- Amostrador automático para injeção de amostra e preparo de amostra com bomba peristáltica com três saídas para dosinos, duas saídas;

- Amostrador automático para análise de rotinas - Modelo para bomba de membrana com rack de amostras para 56 posições. Seu funcionamento é robótico nas posições XYZ. Acompanha este sistema, um conjunto com 200 tubos em polipropileno e 200 tampas.

#### 10. Quantitativo de equipamento por setor de instalação

O equipamento solicitado será instalado no laboratório LACEN, onde as análises serão realizadas.

	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
LACEN	1

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

1. Para definição do quantitativo solicitado no objeto, com o objetivo de abastecer a Unidade por 12 (doze) meses, o parâmetro utilizado foi a pactuação feita entre a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES), as Vigilâncias Municipais (VISAs), a Agência Nacional de Vigilância em Saúde (ANVISA) e o LACEN-RJ.

Não há histórico das análises a que se refere este Formulário de Solicitação pois a Unidade, até o momento, não as realiza as análises solicitadas.

#### V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
- O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
- Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
- A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) **de atuação no ramo da assistência à saúde**, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual mínimo de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme enunciado n.º 39 - PGE; Serão considerados também os atestados que comprove a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.
- Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

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

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A empresa vencedora deverá fornecer catálogo do fabricante do equipamento com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

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

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Formulário de Solicitação.
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, a empresa participante vencedora deverá fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. Para que o LACEN 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 no capítulo III.
10. O quadro abaixo apresenta o quantitativo de amostras que deverá ser fornecido, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade. Os insumos para a realização da testagem / validação para cada parâmetro devem ser de dois lotes diferentes.

DESCRIÇÃO DO ITEM		QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO
Alumínio		30
Amônio		30
Bário		30
Cádmio		30
Cálcio		30
Cianeto		30
Cloreto		30

Cobre	Água de consumo humano	30
Chumbo		30
Ferro		30
Fluoreto		30
Magnésio		30
Manganês		30
Níquel		30
Nitrato		30
Nitrito		30
Potássio		30
Sódio		30
Sulfato		30
Sulfito		30
Zinco		30
Cloreto		Água Mineral
Cobre	30	
Ferro	30	
Fluoreto	30	
Nitrato	30	
Ácido fólico	Produtos Alimentícios	30
Nitrato		30
Nitrito		30
Sódio		30

11. 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: [cotacao@lacen.fs.rj.gov.br](mailto:cotacao@lacen.fs.rj.gov.br).

12. 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.

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

14. **Justificativa da necessidade de avaliação de equipamento:** A avaliação/validação é importante

considerando que os insumos são utilizados para a realização de testes de detecção de doenças transmitidas pelo sangue. Um defeito/mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do sangue e componentes.

15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Para a testagem e validação serão utilizadas amostras de controle conhecidas e caracterizadas, positivas e negativas para as referidas análises
19. Quanto aos Critérios de julgamento **do Equipamento** serão analisados:
  - a. A sensibilidade, que deverá ser 100% para todos os analitos;
  - b. A especificidade, que deverá ser > 99%;
  - c. A repetibilidade – definida como a proporção de amostras cujos resultados são confirmados, na repetição em duplicata;
  - d. A velocidade de realização dos testes, utilizando como parâmetro o que está aqui estabelecido.
20. A validação do conjunto deverá estar concluída dentro de um prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da data da entrega e instalação do equipamento.
21. **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que um defeito/mau funcionamento no equipamento ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança dos produtos analisados.
22. Para validação do equipamento solicitado será necessário o item conforme descrito nas tabelas a seguir:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	Equipamento para sorologia, metodologia quimioluminescência, conforme descrição feita neste Formulário.	01

23. **Critérios de julgamento do Equipamento:** Os critérios para avaliação equipamentos serão:
  - a. Equipamento – Apresentar as especificações técnicas e a performance em acordo com o solicitado neste Formulário.
  - b. Reagentes – Os resultados obtidos nas análises de validação/ verificação de desempenho deverão apresentar 100% de concordância com os resultados previamente obtidos na caracterização das amostras clínicas a serem utilizadas na validação/ verificação de desempenho.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. O objeto deste termo será recebido, 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 Formulário de Solicitação;
  - c. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;

## 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.

## XIV – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 2. Da Entrega:

1. As entrega deverá ser no LACEN;
2. A entrega deverá ocorrer no prazo de 20 (VINTE) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
3. A entrega deverá ocorrer em conjunto com a instalação do equipamento.

### 4. Do local e horário da entrega:

#### a. **Endereço de Entrega:**

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

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

## X - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

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.

## XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. 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;
3. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para os funcionários designados pelo LACEN, 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; os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
4. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
5. Fornecer equipamentos de automação, em regime de LOCAÇÃO, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
6. 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 o funcionamento do equipamento, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
7. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
8. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
9. 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;
10. 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;

11. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo LACEN, 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;
12. 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.
13. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima dever 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;
14. 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 LACEN. 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.
15. 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.
16. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
17. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
18. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo LACEN 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;
19. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do LACEN, cumprindo todas as etapas necessárias a emissão automática dos laudos dos exames realizados segundo as exigências do sistema de informática do LACEN, no prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;

## **XII – 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 LACEN, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
4. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
5. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
6. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
7. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
8. Emitir laudo de vistoria dos equipamentos fornecidos em comodato.
9. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
10. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
11. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

### **XIII – 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)**

- Problemas no equipamento não respeitando o prazo para reparo ou troca poderá ocasionar interrupção na realização das análises dos produtos encaminhados pelos municípios;

#### **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 da execução do contrato
- 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.

### **XIV – 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.

### **XIII – DA SELEÇÃO**

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

### **XIV – DA SELEÇÃO**

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

### **XV – PAGAMENTO**

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

### **XVI – DA GARANTIA**

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. **A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93).**

## **XVII – CONSIDERAÇÕES FINAIS**

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

### **Elaborado por**

Adriana Rodrigues Gomes de Souza

Coordenadora de Integração

ID 5102573-6

CRBio 48752/02

### **Aprovado por**

Carla Boquimpani

Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde

CRM 52.60694-5 ID 31203973

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2022.

## **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, dispendo 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, 01 novembro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 01/11/2022, às 14:08, 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, Diretora Técnica Assistencial**, em 07/11/2022, às 09:21, 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 **42039051** e o código CRC **70ACDF3**.

---

Referência: Processo nº SEI-080007/009827/2022

SEI nº 42039051

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