



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/002897/2022 o presente Termo de Referência visa a aquisição de reagentes, com fornecimento de 02 (dois) equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores, destinados à realização de exames laboratoriais de **HEMOGRAMA e CONTAGEM DE RETICULÓCITOS** e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se garantir a realização de hemograma e contagem de reticulócitos, destinados ao diagnóstico e acompanhamento dos pacientes com doenças hematológicas do HEMORIO, além daqueles provenientes de unidades públicas que fazem parte do pólo diagnóstico de hematologia do estado do Rio de Janeiro.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/002897/2022, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

“Os insumos solicitados são específicos para analisadores hematológicos utilizados na realização automatizada de hemograma e contagem de reticulócitos pelos laboratórios de rotina e de emergência do HEMORIO, para pacientes portadores de doenças hematológicas em atendimento ambulatorial, emergencial e internados na Unidade, além daqueles provenientes de unidades públicas que fazem parte do pólo diagnóstico de hematologia. A contagem de reticulócitos será realizada apenas na máquina do laboratório de rotina.

O hemograma consiste na medição dos níveis de glóbulos vermelhos (hemácias, responsáveis pelo transporte de oxigênio pelo organismo), brancos (leucócitos, responsáveis pelo sistema de defesa do organismo, auxiliam no combate a infecções;) e plaquetas (fragmentos de células que são produzidos na medula óssea, responsáveis, em parte, pela coagulação do sangue).

*A contagem de reticulócitos é realizada para avaliar a capacidade de produção de hemácias pela medula óssea e para distinguir **anemia** relacionada com perda sanguínea ou destruição excessiva de hemácias e anemia por diminuição da produção de hemácias. É utilizada também no monitoramento da resposta da medula óssea na volta à sua função normal após quimioterapia, transplante de medula óssea ou tratamento de anemias.*

São, portanto, exames de grande relevância e indispensáveis no acompanhamento do tratamento dos pacientes do HEMORIO.

É importante salientar que os pacientes do Hemorio apresentam alterações desses parâmetros hematológicos pertinentes às suas patologias e/ou tratamento, muitas vezes extremas, o que justifica as exigências específicas para os equipamentos aqui solicitados.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente Termo de Referência a aquisição de insumos, com fornecimento de 2 (dois) equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores destinados à realização de exames laboratoriais de HEMOGRAMA e CONTAGEM DE RETICULÓCITOS, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	6810.381.0286 ID 117498	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO, ANALISE: HEMOGRAMA COMPLETO PARA APARELHO AUTOMATIZADO Especificação Complementar: Conjunto de reativos para a realização de hemograma completo em equipamento automatizado, contendo hemolisantes, diluentes, calibradores, detergentes, controles e soluções de limpeza, capaz de fazer contagem de granulócitos imaturos, contagem de eritroblastos nucleados, fração de plaquetas imaturas	TESTE	86.360
	2	6810.381.0287 ID 117499	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT, ANALISE: CONTAGEM DE RETICULOCITO PARA APARELHO AUTOMATIZADO Especificação Complementar: Reagente para diagnóstico clínico, características adicionais para equipamento automatizado de hematologia, componente de solução de dosagem quantitativa de reticulócitos, capaz de medir o teor de hemoglobina dos reticulócitos.	TESTE	14.160

2. A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.
3. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:
 - Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de hemograma e contagem de reticulócitos;
 - O equipamento deve ser capaz de realizar os exames de reticulócitos de maneira completamente automatizada
 - Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
 - Assim, os insumos e os reagentes devem ser de mesmo fabricante.
4. O não agrupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, acrescentando-se, ainda, o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.
5. Reagentes prontos para uso: os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria que prepará-los, o que requer uma expertise própria – farmacêuticos industriais, técnicos em Farmácia industrial – e materiais e equipamentos que os laboratórios clínicos não possuem. Além disto, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.
6. O Hemorio atende pacientes com doenças hematológicas de alta complexidade que necessitam de resultados precisos. Na metodologia óptica não se faz necessária a correção da contagem de leucócitos e da sua contagem diferencial quando da presença de hemácias

nucleadas/eritroblastos. Nas trombocitopenias acentuadas é observada maior discrepância na contagem de plaquetas em analisadores hematológicos que utilizam metodologias convencionais, interferindo diretamente na decisão clínica. A contagem óptica de plaquetas permite enumerar e dimensionar com precisão, ao mesmo tempo em que reduz a necessidade de testes adicionais. A tecnologia de medição óptica de hemácias garante também o desempenho confiável, preciso e exato das aferições hematológicas.

7. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores devem ser entregues pela empresa licitante vencedora.
8. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente Termo de Referência.
9. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.
10. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.
11. **DO COMODATO:** A empresa vencedora da licitação fornecerá **2 (dois) equipamentos “analisador hematológico”**, totalmente automatizados, em regime de comodato, com qualidade igual ou 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):

EQUIPAMENTO 1

- a. Realizar no mínimo 31 parâmetros;
- b. Possuir alarmes automáticos para resultados alterados, finalização de reativos, esgoto cheio e problemas com o equipamento;
- c. Possibilitar a identificação de coágulos, a fim de evitar erros de aspiração;
- d. Permitir a identificação completa das amostras com número do paciente, nome, sexo, nome do médico, data e hora da realização do exame, localização e comentários;
- e. Programa de controle de qualidade para controles e amostras com armazenamento de dados de, no mínimo 500 corridas de controle, que incluam gráficos, desvio padrão e coeficiente de variação utilizando regras de Westgard;
- f. Capacidade de armazenar, no mínimo, 10.000 resultados com gráfico;
- g. Sistema automático de limpeza da ponteira aspiradora e autolimpeza do sistema nos procedimentos de início e término da rotina e após processamento de cada amostra;
- h. Permitir impressão de resultados com todos os dados da identificação da amostra;
- i. Homogeneizador de amostras por inversão;
- j. Carregador de amostras, que opere com amostras fechadas e abertas sem restrição aos modelos de tubos e tampas;
- k. Possuir leitor de códigos de barras;

- l. Ser compatível com interfaceamento bidirecional;
- m. Fornecer contagem global e específica da série branca, com alarmes para alterações morfológicas, quantitativas e imaturidade das diferentes populações celulares, e contagem de granulócitos imaturos;
- n. Realizar autocorreção da leucometria global diante de hemácias nucleadas/eritroblastos nucleados;
- o. Realizar contagem global da série vermelha, com índices hematimétricos; que realize e detecte alterações de contagem global das plaquetas e que possua alarmes de tamanho e presença de grumos plaquetários e histograma;
- p. Possuir ausência de interferência de hiperleucocitose sobre hematócrito; emitir relatórios resumidos dos exames na forma de lista;
- q. Liberar com precisão e exatidão os resultados de leucometria total em pacientes leucopênicos e com hiperleucocitose – linearidade de 0 - 500 mil/ μ L;
- r. Liberar com precisão e exatidão os resultados de plaquetas em pacientes trombocitopênicos e com trombocitose – linearidade de 0 a 3 milhões/ μ L.
- s. Ser capaz de quantificar e realizar contagens de plaquetas imaturas. Realizar contagem de plaquetas por técnica fluorescente;
- t. Possuir leitura de hemoglobina reticulada
- u. Corador automático de lâminas com capacidade de funcionamento em sistema integrado (acoplados e interligados) indicando automaticamente a realização de extensões sangüíneas de amostras alteradas;
- v. Realizar a contagem de reticulócitos sem necessidade de preparo prévio da amostra.
- w. Capacidade de funcionamento em sistema integrado (acoplados e interligados) com corador de lâminas indicando automaticamente a realização de extensões sangüíneas de amostras alterada e transferência das imagens das lâminas para computador.
- x. Velocidade de processamento de no mínimo 120 amostras/hora.
- y. Realizar contagem automática de reticulócitos sem preparação prévia das amostras e sem necessidades de reagentes adicionais

EQUIPAMENTO 2

- a. Realize no mínimo 30 parâmetros;
- b. Possuir alarmes automáticos para resultados alterados, finalização de reativos, esgoto cheio e problemas com o equipamento;
- c. Possibilitar a identificação de coágulos, a fim de evitar erros de aspiração;
- d. Possuir diluição única e capaz de contagem de, no mínimo, 20.000 células em uma única diluição;
- e. Permitir a identificação completa das amostras com número do paciente, nome, sexo, nome do médico, data e hora da realização do exame, localização e comentários;
- f. Programa de controle de qualidade para controles e amostras com armazenamento de dados de, no mínimo 500 corridas de controle, que incluam gráficos, desvio padrão e coeficiente de variação utilizando regras de Westgard;
- g. Capacidade de armazenar, no mínimo, 10.000 resultados com gráfico;
- h. Sistema automático de limpeza da ponteira aspiradora e autolimpeza do sistema nos procedimentos de início e término da rotina e após processamento de cada amostra;
- i. Permitir impressão de resultados com todos os dados da identificação da amostra;
- j. Homogeneizador de amostras por inversão;
- k. Carregador de amostras, que opere com amostras fechadas e abertas sem restrição aos modelos de tubos e tampas;
- l. Possuir leitor de códigos de barras;
- m. Ser compatível com interfaceamento bidirecional;
- n. Fornecer contagem global e específica da série branca, com alarmes para alterações morfológicas, quantitativas e imaturidade das diferentes populações celulares;
- o. Realizar autocorreção da leucometria global diante de hemácias nucleadas/eritroblastos;
- p. Realizar contagem global da série vermelha, com índices hematimétricos; que realize e detecte alterações de contagem global das plaquetas e que possua alarmes de tamanho e presença de grumos plaquetários e histograma;

- q. Possuir ausência de interferência de hiperleucocitose sobre hematócrito; emitir relatórios resumidos dos exames na forma de lista;
- r. Liberar com precisão e exatidão os resultados de leucometria total em pacientes leucopênicos e com hiperleucocitose – linearidade de 100 a 300 mil/ μ L;
- s. Liberar com precisão e exatidão os resultados de plaquetas em pacientes trombocitopênicos e com trombocitose – linearidade de 0 – a 2 milhões/ μ L.
- t. Velocidade de processamento de no mínimo 50 amostras/hora

12. Quantitativo de equipamentos por setor de instalação

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

SETOR DE INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
LABORATÓRIO DE CITOLOGIA	1 (um)
LABORATÓRIO DE EMERGÊNCIA	1 (um)

13. Das justificativas dos equipamentos solicitados:

- Por se tratar de um Instituto de Hematologia, o laboratório deve dispor de equipamentos de alta performance e com tecnologia de ponta, capaz de fornecer os vários parâmetros hematimétricos para o diagnóstico de doenças hematológicas.
- As metodologias utilizadas deverão incluir Citometria de fluxo e fluorescência. Essas metodologias são usadas para linhagem celular e análise de maturação das células em doenças onco-hematológicas. Ou seja, auxilia na definição se um paciente é portador de uma leucemia e seu tipo específico. Os alarmes são importantes para que possam ser tomadas ações preventivas e/ou corretivas de forma rápida, minimizando possíveis erros.
- A aspiração de coágulos provoca obstruções nas tubulações, gerando resultados imprecisos.
- Devido a complexidade dos pacientes tratados na unidade, é fundamental que o equipamento tenha capacidade de realizar de forma precisa a contagem de amostras com valores muito baixos ou muito altos de células.
- Deve assegurar a correta identificação do paciente nos exames, assim como a rastreabilidade dos dados.
- O programa de controle de qualidade visa assegurar que o desempenho do analisador hematológico é estável e sem oscilações ao longo do tempo, garantindo que os resultados dos pacientes sejam válidos e possam ser usados com segurança nas tomadas de decisões diagnósticas e terapêuticas.
- A capacidade de armazenar, no mínimo, 10.000 resultados com gráfico permite armazenar os exames realizados no Hemorio por um período aproximado de 30 dias, possibilitando a avaliação da série histórica dos resultados dos pacientes.
- O sistema automático de limpeza da ponteira aspiradora e autolimpeza do sistema nos procedimentos de início e término da rotina e após processamento de cada amostra evita a contaminação de amostras subsequentes, minimizando erros e garantindo a confiabilidade dos resultados.
- A impressão de resultados com todos os dados da identificação da amostra visa garantir a rastreabilidade dos dados.
- Homogeneizador de amostras por inversão é o método mais eficaz para homogeneização das amostras, de acordo com a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica.
- O carregador de amostras que opere com amostras fechadas e abertas sem restrição aos modelos de tubos e tampas possibilita diversificação dos tubos e acessórios disponíveis.
- Possuir leitor de códigos de barras torna o processo mais seguro, minimizando falhas operacionais.
- O interfaceamento bidirecional otimiza os exames e os tornam mais seguros, minimizando

falhas operacionais.

- Os alarmes liberados pelos equipamentos são importantes para nortear a conduta do operador para uma possível reanálise ou ações técnicas complementares.
- Deve realizar autocorreção da leucometria global diante de hemácias nucleadas/eritroblastos, considerando que grande parte dos pacientes atendidos no Hemorio possuem doenças que comprometem a série vermelha e apresentam hemácias nucleadas/eritroblastos.
- Possuir ausência de interferência de hiperleucocitose sobre hematócrito para que não ocorra sobreposição de populações celulares, levando a resultados imprecisos.
- Liberar com precisão e exatidão os resultados de leucometria total em pacientes leucopênicos e com hiperleucocitose – linearidade de de 0 a 503 mil/ μ L, pois o equipamento precisa ter ampla capacidade linear para atender o perfil diferenciado dos pacientes hematológicos
- Liberar com precisão e exatidão os resultados de plaquetas em pacientes trombocitopênicos e com trombocitose – linearidade de de 0 a 3 milhões/ μ L, pois o equipamento precisa ter ampla capacidade linear para atender o perfil diferenciado dos pacientes hematológicos.
- Ser capaz de quantificar e realizar contagens de plaquetas imaturas, parâmetro fundamental para o diagnóstico das Púrpuras Trombocitopênicas Imunológicas (PTI), patologia vista com muita frequência no Hemorio.
- Possuir leitura de hemoglobina reticulada: para monitoramento dos pacientes com anemias falciformes e outras anemias.
- O índice de plaquetas imaturas é um parâmetro que possibilita a avaliação da trombopoiese (produção de plaquetas pela medula óssea) e, com isto, estabelecer diagnóstico de Púrpura Trombocitopênica Imunológica (PTI). Sem necessidade de realização de mielograma.
- Contar eritroblastos nucleados permite diferenciá-los dos leucócitos, evitando o fornecimento de resultados falsos para a leucometria. Isto é de fundamental importância para uma unidade como o Hemorio.
- Mensurar o teor de hemoglobina dos reticulócitos, ajuda a estabelecer a incorporação de Ferro pelas hemácias, o que é muito útil para determinadas pacientes hematológicos.
- Por fim, a preparação automática de lâminas é um avanço muito grande, para um hospital como o HEMORIO, em que a maioria dos hemogramas apresenta alterações que requerem o preparo de lâmina com esfregaço sanguíneo. O preparo e a coloração dos esfregaços, bem como a sua leitura ao microscópio é um processo totalmente manual, e que consome tempo e trabalho. Contar com a preparação e coloração automática dos esfregaços, e ainda com a opção de transferir a imagem para computadores (que podem estar situados à distância) em que pode ser feita a leitura e o armazenamento das imagens representa redução de trabalho, de horas-homem e aumento da rapidez, segurança e confiabilidade da análise.

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

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o consumo do ano de 2021, conforme quadro abaixo apresentado:

Consumo anual 2021

ITEM	DESCRITIVO	2021	2021+20%
1	HEMOGRAMA	72.230	86.360
2	RETICULÓCITOS	11.800	14.160

2. 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.
3. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitação de Aquisição enviado através do processo SEI-080007/002897, encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO.

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 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 dos insumos e equipamentos 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
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Caso seja necessário, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. Para que o HEMORIO possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento, ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito em III.11.
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	HEMOGRAMA	100
2	RETICULÓCITOS	100

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

Hemorio: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ

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

- FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br
- HEMORIO: svpl@hemorio.rj.gov.br

13. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.
14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (HEMORIO).
15. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras / equipamento:** a validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes, para determinar com segurança se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um

método, sistema, equipamento ou processo, funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

16. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.
17. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no “Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos”, lançado em 2003. Além deste documento, existe a NBR 14864:2002 (Diagnóstico *in vitro* – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico) criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03) do ABNT/CB-36 Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico *in vitro*, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.
18. A Gerência de Hematologia Laboratorial do HEMORIO é certificada pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, que tem como um de seus requisitos a serem cumpridos a validação do Sistema Analítico antes de seu uso na rotina.
19. A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.
20. Para a testagem e validação serão utilizadas amostras bem caracterizadas no HEMORIO e os parâmetros para julgamento são: carregamento, estabilidade da amostra, interferências, intervalo de normalidade, linearidade, precisão do processo analítico, recuperação e sensibilidade analítica.
21. Critérios de julgamento **de amostras / equipamento**: os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão:
 - Apresentar erro sistemático $\leq 50\%$ do erro total;
 - Apresentar erro aleatório (imprecisão) $\leq 25\%$ do erro total.
 - Os itens que forem contemplados pela Especificação da Qualidade baseada na tabela de variação biológica devem apresentar imprecisão de desejável a ótima.
 - Os equipamentos deverão atender as exigências listadas no Edital

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
3. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
5. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

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

2. Do local e horário das entregas:

a. **Endereço de Entrega:**

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

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
4. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
5. Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
6. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
7. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento; A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
8. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste 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;
9. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
10. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
11. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
12. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
13. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feita remotamente;

14. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
15. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
16. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
3. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
4. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
6. Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
7. Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios (“no break”, impressora - jato de tinta ou laser, de alta performance, tonner ou cartucho de tinta, papel) e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
8. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
9. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
10. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
11. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
12. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
13. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
14. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
15. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o

respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.

16. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
17. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
18. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
19. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
20. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, cumprindo todas as etapas necessárias a emissão automática dos laudos dos exames realizados segundo as exigências do sistema de informática do HEMORIO, no prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
21. A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
2. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
3. Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
4. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
5. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
6. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
7. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
8. Emitir laudo de vistoria do(s) equipamento(s) fornecido(s) em comodato.
9. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
10. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
11. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme

regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

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

- Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

2. Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

- A falta do insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento aos paciente (s) da unidade, 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 da unidade;
- 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 GLOBAL POR LOTE.

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

5. **A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)**

XVI - CONSIDERAÇÕES FINAIS

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 XI. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XII a XIV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

ANEXO I

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

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao

licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.
21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à

legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF).

22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.
23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.
25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a finals 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, 24 março de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 24/03/2022, às 13:18, 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 24/03/2022, às 15:54, 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, informando o código verificador **30436104** e o código CRC **4B7D994D**.

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