

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

# TERMO DE REFERÊNCIA

#### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas no Formulário de Solicitação de Aquisição emitido pela Direção Geral do HEMORIO, encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE Nº 166/2022 de 11 de março de 2022, através do SEI-080007/002532/2022, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos para a realização de testes e estudos IMUNOHEMATOLÓGICOS em técnica de TUBO pela referida Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos reagentes para a realização dos testes e estudos imuno-hematológicos - determinação de grupo sanguíneo e fator Rh e prova de compatibilidade pré-transfusional – em técnica de tubo.

#### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/002532/2022, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

"O **HEMORIO** é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTIs Neonatal e maternidades. No laboratório destinado a seleção pré-transfusional são realizados os testes imuno-hematológicos de cerca de 3.000 solicitações mensais de sangue. São amostras de pacientes atendidos no HEMORIO e de pacientes atendidos em unidades de saúde que não contam com unidade transfusional. Os testes incluem as tipagens ABO/Rh e Rh, P.A.I, reclassificação da bolsa e a prova de compatibilidade, que verifica a compatibilidade do hemocomponente que será transfundido com o paciente que receberá a transfusão.

Os insumos solicitados são utilizados para a realização de testes imuno-hematológicos utilizando a técnica de tubo - determinação de grupo sanguíneo ABO e fator RhD, – ou seja, testes obrigatórios para as transfusões de sangue e para as reservas para cirurgias – e destinados ao HEMORIO."

# III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente licitação a aquisição insumos para a realização de testes imuno-hematológicos determinação de grupo sanguíneo e fator Rh e prova de compatibilidade pré-transfusional, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	1	6810.209.0123 ID - 172675	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI- D IGG, PARA IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NAO IDENTIFICAR A VARIANTE D-IV, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1200

	2	6810.209.0125 ID - 172693	CONTROLE DE ANTI-D IGG, FORMA FORNECIMENTO:	UN	1200
			TESTE <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : REAGENTE  COMPLEMENTAR DO REAGENTE ANTI DIGG (ITEM 1) E		
			COMPLEMENTAR DO REAGENTE ANTI-D IGG (ITEM 1) E DEVE SER DA MESMA MARCA, CONFORME ART 84 RDC ANVISA 34 DE 11/06/2014.		
	3	6810.209.0128 ID - 173422	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI- D IGM, PARA IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NAO IDENTIFICAR A VARIANTE D-IV, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1200
	4	6810.209.0126 ID - 172696	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI- A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	4800
	5	6810.209.0127 ID - 172697	.0127 ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-		4800
	6	6810.209.0124 ID - 172681	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI- D MONOCLONAL IGG E IGM, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	4800
	7	6810.481.0019 ID - 172680	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: HEMACIAS REVERSA A1 E B, APLICACAO: TIPAGEM SANGUINEA REVERSA EM TECNICA DE TUBO, COMPONENTES: HEMACIAS A1 E B EM CONCENTRACAO DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: TESTE	UN	4800
	8	6810.423.0187 ID - 172682	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECUILAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	4800
	9	6810.481.0020 ID - 172683	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: HEMACIAS DE TRIAGEM I E II, APLICACAO: PARA TECNICA EM TUBO, COMPONENTES: HEMACIAS EM CONCENTRACAO DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: TESTE	UN	4800
	10	6810.423.0188 ID - 172684	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: ALBUMINA BOVINA, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: 22%, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECUILAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1200
2	11	6810.423.0189 ID - 172685	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: POLIETILENOGLICOL (PEG), ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: N/A, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECUILAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	7200
	12	6810.209.0121 ID - 172673	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS POLIESPECIFICO PARA IMUNOHEMATOLOGIA EM TECNICA DE TUBO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1200
	13	6810.209.0122 ID - 172674	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS MONOESPECIFICO IGG PARA IMUNOHEMATOLOGIA EM TECNICA DE TUBO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	7200
3	14	6810.209.0113 ID 147631	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, TIPO: ANTI-Lua, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Lua	ML	24
	15	6810.209.0109 ID 147627	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Lub, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU	ML	24
1	1	1	ı		

09/2022 11.36 SEI/ERJ - 3017/3934 - Territo de Referencia de Material/Serviço						
			POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Lub			
4	16	6810.278.0002 ID14108	ELUICAO ANTICORPOS IRREGULARES, APRESENTACAO: KIT 3 FRASCOS, COMPOSICAO: REAGENTES SOLUCAO CONCENTRADA LAVAGEM, SOLUCAO ELUICAO, SOLUCAO TAMPAO, APLICACAO: ELUIR ANTICORPOS ADERIDOS A HEMACIAS, FORMA FORNECIMENTO: KIT	UN	24	
5	17	6810.122.0043 ID - 172702	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: GLICINA ACIDA EDTA, TIPO: SOLUCAO CONCENTRADA DE LAVAGEM, APLICACAO: PARA DISSOCIACAO DE IMUNOGLOBULINAS AOS GLOBULOS VERMELHOS, COMPOSICAO: TAMPAO DE GLICINA DE BAIXO PH, FORMA FORNECIMENTO: KIT	UN	24	
6	18	6810.122.0044 ID - 172703	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: DIFOSFATO DE CLOROQUINA, TIPO: SOLUCAO CONCENTRADA DE LAVAGEM, APLICACAO: PARA DISSOCIACAO DE IMUNOGLOBULINAS LIGADAS AOS GLOBULOS VERMELHOS, COMPOSICAO: DIFOSFATO DE CLOROQUINA E SORO FISIOLOGICO TAMPONADO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	UN	24	
7	19	6810.481.0021 ID - 172686	CONJUNTO REAGENTE,ESPECIFICACAO: SISTEMA DE FASE SOLIDA PARA ANTICORPOS DA CLASSE IGG, APLICACAO: DETECCAO DE ANTICORPOS HLA e HPA NO SORO DE PACIENTES, COMPONENTES: REAGENTES E SOLUCOES, FORNECIMENTO: TESTE	UN	120	
8	20	6810.410.0003 ID - 173414	DITIOTREITOL (DTT),APLICACAO: REDUCAO DE LIGACOES DISSULFETO NA IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS IRREGULARES, APRESENTACAO: REAGENTE ULTRA PURO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 25 G	UN	1	

- 2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.
- 3. Justifica-se a aquisição em lotes pelos motivos abaixo:

#### Lote 1: conjunto de reagentes para realizar a classificação ABO e RhD

- Os regentes são necessários para realizar uma classificação sanguínea, ou seja, determinação do grupo ABO e RhD;
- Os reagentes anti A e anti B são necessários para determinar o grupo ABO e são utilizados para testagem nas hemácias do paciente;
- As hemácias reversas A1 e B são necessárias para determinar o grupo ABO e são utilizados para testagem no plasma do paciente;
- Os reagentes anti D são necessários para determinar o RhD (positivo ou negativo);
- A falta de qualquer um dos reagentes inviabiliza a realização da classificação sanguínea;

# Lote 2: conjunto de reagentes para realizar a prova de compatibilidade pré-transfusional e pesquisa de anticorpos irregulares

- As hemácias triagem I e II são utilizadas para realizar a pesquisa de anticorpos irregulares (PAI);
- O soro de Coombs e a Albumina Bovina são necessários para realizar a prova de compatibilidade prétransfusional, o teste de Coombs direto e as etapas finais da PAI;
- A falta dos reagentes inviabiliza a realização da prova de compatibilidade pré-transfusional, da PAI e do teste de Coombs direto;
- O reagente "hemácias teste para controle de coombs" é o reagente controle para teste de Coombs e PAI; sua falta inviabiliza o controle dos testes realizados.

#### Lote3: conjunto de reagentes para realizar a fenotipagem eritrocitaria

- Os reagentes são utilizados para realizar a fenotipagem eritrocitária para o sistema Lutheran, ou seja, caracterização de sistema de grupo sanguíneo de interesse para o estudo imuno-hematológicos do
- Cada um dos sistemas de grupo sanguíneo é formado por seus pares alelos, que devem ser testados em conjunto para a correta fenotipagem;
- A falta de qualquer um dos reagentes pareados em lotes inviabiliza a realização da fenotipagem do sistema de grupo sanguíneo testado.
- Esses antígenos são antitéticos e devem ser determinados simultaneamente. A forma conjunta de aquisição (lote) garante a determinação do fenótipo completo do indivíduo.

## Lotes de 4 a 8: conjunto de reagentes para realizar a fenotipagem eritrocitária

• Os reagentes são lotes independentes e se destinam a realização de estudos imuno-hematológicos eritrocitário e plaquetário.

#### 4. JUSTIFICA REAGENTES PRONTOS PARA USO

Os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria que preparálos, 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.

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

#### 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 a média do consumo destes reagentes no período de janeiro a dezembro de 2021, considerando que expressa a atual demanda do HEMORIO:

#### Consumo em 2021

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	2021	QUANT +20%
1	6810.209.0123 ID - 172675	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-D IGG, PARA IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NAO IDENTIFICAR A VARIANTE D-IV, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1000	1200
2	6810.209.0125 ID - 172693	ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: CONTROLE DE ANTI-D IGG, FORMA FORNECIMENTO: TESTE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE COMPLEMENTAR DO REAGENTE ANTI-D IGG (ITEM 1) E DEVE SER DA MESMA MARCA, CONFORME ART 84 RDC ANVISA 34 DE 11/06/2014.	1000	1200
3	6810.209.0128 ID - 173422	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-D IGM, PARA IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NAO IDENTIFICAR A VARIANTE D-IV, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1000	1200
4	6810.209.0126 ID - 172696	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	4000	4800
5	6810.209.0127 ID - 172697	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-B, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	4000	4800
6	6810.209.0124 ID - 172681	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	4000	4800
7	6810.481.0019 ID - 172680	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: HEMACIAS REVERSA A1 E B, APLICACAO: TIPAGEM SANGUINEA REVERSA EM TECNICA DE TUBO, COMPONENTES: HEMACIAS A1 E B EM CONCENTRACAO DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: TESTE	4000	4800
8	6810.423.0187 ID - 172682	REAGENTE ANALISE,PRODUTO: HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: DE	4000	4800

10912022 1	1.50	SEI/ERG - 30173934 - Termo de Referencia de Material/Serviço		
		3% A 5%, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECUILAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		
9	6810.481.0020 ID - 172683	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: HEMACIAS DE TRIAGEM I E II, APLICACAO: PARA TECNICA EM TUBO, COMPONENTES: HEMACIAS EM CONCENTRACAO DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: TESTE	4000	4800
<del>10</del>	6810.423.0188 ID - 172684	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: ALBUMINA BOVINA, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: 22%, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECUILAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	4000	1200
11	6810.423.0189 ID - 172685	REAGENTE ANALISE,PRODUTO: POLIETILENOGLICOL (PEG), ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: N/A, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECUILAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	6000	7200
12	6810.209.0121 ID - 172673	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS POLIESPECIFICO PARA IMUNOHEMATOLOGIA EM TECNICA DE TUBO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1000	1200
13	6810.209.0122 ID - 172674	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS MONOESPECIFICO IGG PARA IMUNOHEMATOLOGIA EM TECNICA DE TUBO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	6000	7200
14	6810.209.0113 ID 147631	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, TIPO: ANTI-Lua, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Lua	20	24
15	6810.209.0109 ID 147627	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Lub, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Lub	20	24
16	6810.278.0002 ID14108	ELUICAO ANTICORPOS IRREGULARES, APRESENTACAO: KIT 3 FRASCOS, COMPOSICAO: REAGENTES SOLUCAO CONCENTRADA LAVAGEM, SOLUCAO ELUICAO, SOLUCAO TAMPAO, APLICACAO: ELUIR ANTICORPOS ADERIDOS A HEMACIAS, FORMA FORNECIMENTO: KIT	20	24
17	6810.122.0043 ID - 172702	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: GLICINA ACIDA EDTA, TIPO: SOLUCAO CONCENTRADA DE LAVAGEM, APLICACAO: PARA DISSOCIACAO DE IMUNOGLOBULINAS AOS GLOBULOS VERMELHOS, COMPOSICAO: TAMPAO DE GLICINA DE BAIXO PH, FORMA FORNECIMENTO: KIT	0	24
18	6810.122.0044 ID - 172703	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: DIFOSFATO DE CLOROQUINA, TIPO: SOLUCAO CONCENTRADA DE LAVAGEM, APLICACAO: PARA DISSOCIACAO DE IMUNOGLOBULINAS LIGADAS AOS GLOBULOS VERMELHOS, COMPOSICAO: DIFOSFATO DE CLOROQUINA E SORO FISIOLOGICO TAMPONADO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	20	24
19	6810.481.0021 ID - 172686	CONJUNTO REAGENTE,ESPECIFICACAO: SISTEMA DE FASE SOLIDA PARA ANTICORPOS DA CLASSE IGG, APLICACAO: DETECCAO DE ANTICORPOS HLA e HPA NO SORO DE PACIENTES, COMPONENTES: REAGENTES E SOLUCOES, FORNECIMENTO: TESTE	0	120
20	6810.410.0003 ID - 173414	DITIOTREITOL (DTT), APLICACAO: REDUCAO DE LIGACOES DISSULFETO NA IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS IRREGULARES, APRESENTACAO: REAGENTE ULTRA PURO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 25 G	1	1

- 2. Os consumos iguais a zero (itens 17 e 19) tratam de novos insumos incorporados à rotina laboratorial.
- 3. 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.

4. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de aquisição encaminhado à FS pelo HEMORIO através do processo SEI-080007/002532/2022.

# V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:
  - a. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
- a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
- a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
- a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
- a.4) 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 até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 - PGE;
  - c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, conforme Lei n°5.991/1973, Lei n°6.360/1976, Decreto n°8.077 de 2013, Lei Federal n°12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- c.1) 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
- c.2) 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 § 6° do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
  - o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
  - Resolução da Diretoria Colegiada RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.
  - 2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas "a" e "c" que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.
  - 3. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

# VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

- 1. A empresa vencedora deverá fornecer catálogo do fabricante dos insumos, 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 <u>licitacao@fs.rj.ov.br</u>
- 4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise
- 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 HEMORIO.
- 7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

# VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Os insumos do objeto deste termo serão recebidos, 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 Formulário de Solicitação;
- 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

#### **Das Entregas:**

- 1. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- 2. As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- 3. No caso dos reagentes eritrocitários, a programação das entregas deverá ser de acordo com o tempo de validade do produto. As entregas devem ser feitas pelo menos três dias antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.
- 4. Justifica-se a entrega no HEMORIO tendo em vista os reagentes eritrocitários, devendo a sua programação estar em acordo com o tempo de validade do produto, qual seja, 30 (trinta) dias. As entregas devem, ainda, ser feitas pelo menos três dias antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.

#### Endereço e Horário de Entrega:

- 1. **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 subsolo/almoxarifado Centro Rio de Janeiro RJ.
- 2. Horário: 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 deve/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.

# X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- 2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- 3. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

# XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

#### XII - GERENCIAMENTO DE RISCOS

- 1. Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens
- Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.
- 2. Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)
- A falta do insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento aos paciente (s) da(s) unidade(s), além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a

sua saúde.

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

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

# XIII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação será do tipo MENOR PREÇO 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, § 3°, 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

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 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 16/201<u>7 ANVISA</u>.
- 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 <u>laboratorial e por imagem</u>" (grifo nosso).
  - 24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.
  - 25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
  - 26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é

- "a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários".
- 27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.
- 28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
- 29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
- 30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.
- 31. No caso específico dos insumos classificados como "correlatos", de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:
- "Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.
- § 1° 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 § 1° 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, 18 março de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 18/03/2022, às 16:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do <u>Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019</u>.



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas**, **Diretor Técnico Assistencial**, em 21/03/2022, às 12:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do <u>Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <a href="http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\_externo.php?">http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\_externo.php?</a>
<a href="mailto:acao=documento\_conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=6">acesso\_externo=6</a>, informando o código verificador 30173934

e o código CRC AC3BEC1C.

**Referência:** Processo nº SEI-080007/002774/2022

SEI nº 30173934

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