



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 de Aquisição emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE Nº 299/2020, de 30 de abril de 2020 o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes laboratoriais para a realização de exames laboratoriais moleculares (FISH) para identificar a presença de alterações genéticas específicas para diagnóstico e acompanhamento de pacientes com doenças hematológicas malignas, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste TR.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização de exames laboratoriais moleculares (FISH) para identificar a presença de alterações genéticas específicas para diagnóstico e acompanhamento de pacientes portadores de doenças hematológicas malignas, produzindo resultados para suporte para as decisões médicas no atendimento aos clientes em tratamento/acompanhamento no HEMORIO.

Na hipótese de conflito com as informações do formulário de solicitação deverão prevalecer àquelas contidas neste TR.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o Formulário de Solicitação de Aquisição, emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE Nº 299/2020, de 30 de abril de 2020, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos insumos:

“O HEMORIO é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado.

Na área de Assistência Hematológica presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como hemofílias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

Os reagentes solicitados são destinados à realização de testes citogenéticos moleculares para identificar a presença de alterações genéticas específicas para diagnóstico e acompanhamento de pacientes com neoplasias hematológicas, internados ou em acompanhamento ambulatorial, no HEMORIO, e os provenientes de unidades públicas que fazem parte do polo diagnóstico de hematologia.

A análise citogenética clássica tem sido a ferramenta padrão ouro para o diagnóstico genético básico em neoplasias hematológicas.

A Hibridação in situ por Fluorescência (FISH) é uma técnica de citogenética molecular que utiliza sondas de DNA marcadas com fluorescência para detectar anomalias cromossômicas que estão além do poder de resolução da citogenética clássica. Permite investigar amostras de sangue periférico e de medula óssea para identificar, rastrear e monitorar anormalidades cromossômicas em leucemia/câncer, identificando rearranjos e deleções cromossômicas e, assim, desempenha papel crucial na escolha de uma terapia direcionada. Nos transplantes de medula óssea é de grande utilidade na determinação da “pega” do enxerto.

Esclarecemos que o HEMORIO não dispõe dos reagentes para realização dos testes moleculares supracitados, tornando-se imprescindível a presente aquisição para prestar o atendimento aos pacientes em tratamento na Unidade.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de reagentes para a realização de exames laboratoriais moleculares (FISH) para identificar a presença de alterações genéticas específicas para diagnóstico e acompanhamento de pacientes com doenças hematológicas malignas, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.469.0028 ID 151041	SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA PROMIELOCITICA, FUNCAO: FUSAO GENICA PML/RARA (15q24/17q21.1-q21.2), FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor e dupla fusão compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 120 testes.	UN	120
2	6810.469.0029 ID 151042	SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA PROMIELOCITICA, FUNCAO: ESPECIFICA PARA RARA (17q21.1-q21.2), FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 20 testes.	UN	20
3	6810.469.0031 ID 151044	SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, DUPLA FUSAO, ANALISE: LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA, FUNCAO: FUSAO GENICA BCR/ABL, (9;22) (q34.1;q11.2), FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor e dupla fusão compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 300 testes.	UN	300
4	6810.469.0030 ID 151043	SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, BREAK APART, ANALISE: LEUCEMIA AGUDA, FUNCAO: ESPECIFICA MLL (11q23), FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor e dupla fusão compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 100 testes.	UN	100
5	6810.469.0011 ID 151024	SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA, FUNCAO: ATM CEP 11, FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor e dupla fusão compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 100 testes.	UN	100
6	6810.469.0012 ID 151025	SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: SINDROME MIELODISPLASICA, FUNCAO:	UN	20

		ESPECIFICA EGR1 (5q31) D5S721, D5S23 (5p15.2), FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 20 testes.		
7	6810.469.0024 ID 151037	SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIAS AGUDAS, SINDROME MIELODISPLÁSICA, FUNCAO: D7S522 (7q31) CEP7 , FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros LARANJA e VERDE.	UN	60
8	6810.469.0013 ID 151026	SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIAS AGUDAS, CRONICAS,TRANSPLANTE MEDULA OSSEA, FUNCAO: CENTROMERICA X/Y, FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 20 testes.	UN	20
9	6810.469.0014 ID 151027	SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, BREAK APART, ANALISE: LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, FUNCAO: ESPECIFICA CFBF (16q22), FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 20 testes.	UN	20
10	6810.469.0016 ID 151029	SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: SINDROME MIELODISPLASICA, FUNCAO: ESPECIFICA D20S108 (20q12), FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: cor compatível com filtros LARANJA ou VERDE. Apresentação: teste. Total 20 testes.	UN	20
11	6810.469.0015 ID 151028	SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA, FUNCAO: ESPECIFICA PARA FUSAO GENICA TEL AML1 (ETV6/RUNX1), FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 20 testes.	UN	30
12	6810.469.0017 ID 151030	SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, FUNCAO: ESPECIFICA PARA FUSAO GENICA AML1 ETO (RUNX1/RUNX1T1), FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor e dupla fusão compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 20 testes.	UN	20
13	6810.469.0018 ID 151031	SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: DOENCAS ONCOHEMATOLOGICAS,	UN	120

		FUNCAO: ESPECIFICA TP53 (17p13.1)/CEP17(17p11.1-q11.1), FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 20 testes.		
14	6810.469.0019 ID 151032	SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, BREAK APART, ANALISE: LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, SINDROME MIELODISPLASICA, FUNCAO: ESPECIFICA MYC(8q24) , FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 60 testes.	UN	60
15	6810.469.0020 ID 151033	SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: MIELOMA MULTIPLO, LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA, FUNCAO: ESPECIFICA D13s319(13q14.3) /13q14.3 , FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 80 testes.	UN	80
16	6810.469.0021 ID 151034	SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA, FUNCAO: ESPECIFICA CEP 12(p11.1-q11), FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: cor compatível com filtros LARANJA ou VERDE. Apresentação: teste. Total 100 testes.	UN	100
17	6810.469.0022 ID 151035	SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: LEUCEMIA AGUDA, SINDROME MIELODISPLASICA, FUNCAO: ESPECIFICA CEP 8(p11.1-q11) , FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros LARANJA ou VERDE. Apresentação: teste. Total 40 testes.	UN	40
18	6810.469.0023 ID 151036	SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, ANALISE: MIELOMA MULTIPLO, FUNCAO: ESPECIFICA IGH / FGFR3 , FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 40 testes.	UN	40
19	6810.469.0025 ID 151038	SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, DUPLA FUSAO, ANALISE: MIELOMA MULTIPLO, FUNCAO: ESPECIFICA IGH/MAF, FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 40 testes	UN	40
20	6810.469.0026 ID 151039	SONDA MOLECULAR,UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR,	UN	40

		BREAK APART, ANALISE: MIELOMA MULTIPLO, LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA, FUNCAO: ESPECIFICA IGH, FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 40 testes.		
21	6810.469.0027 ID 151040	SONDA MOLECULAR, UTILIZACAO: LOCUS, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: CITOGENETICA, APRESENTACAO: DUPLA COR, DUPLA FUSAO, ANALISE: MIELOMA MULTIPLO, LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA, FUNCAO: ESPECIFICA IGH / CCND1, FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: dupla cor compatível com filtros LARANJA e VERDE. Apresentação: teste. Total 40 testes.	UN	40
22	6810.470.0002 ID 154933	COLORACAO FUNDO DAP II,CONCENTRACAO: 125 NG/ML, METODO: TECNICA MOLECULAR FISH, APLICACAO: SISTEMA CVS, ANALISE: LEUCEMIAS AGUDAS - CRONICAS, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, FORNECIMENTO: FRASCO 05 A 1 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: Apresentação: FRASCO DE 0,5 A 1 mL. Total 15 mL.	mL	15
23	6810.449.0002 ID 77272	FORMAMIDA, ASPECTO: LIQUIDO, COR: INCOLOR, FORMULA MOLECULAR: CH3NO, PESO MOLECULAR: 45.04 G/MOL, PUREZA: 99.0%, APLICACAO: TECNICA DE FISH ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: Formamida P.A CH3NO , pm=45,04, Forma de fornecimento: frasco de 1000 mL.	UN	02
24	7930.035.0003 ID 78098	DETERGENTE INDUSTRIAL,ASPECTO: LIQUIDO, FORMULA: NAO IONICO, BASE: TECNICA FISH, PH: FUNCAO ELIMINAR HIBRIDIZACOES NAO ESPECIFICAS, FRAGANCIA: N/A ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: Apresentação FRASCO com 100mL	FRASCO	02
25	6810.122.0028 ID 155399	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: FRASCO, TIPO: TAMPAO DE HIBRIDIZACAO RAPIDO, APLICACAO: TECNICA DE FISH, COMPOSICAO: SOLUCAO CONTENDO FORMAMIDA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 0,1 ~ 0, 25 ML	mL	02

3.2 A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto foi utilizado como parâmetro o número de pacientes com matrícula ativa no HEMORIO no período de 2016, 2017 e 2018 com perfil oncohematológico para indicação desses exames segundo informações extraídas da estatística de diagnóstico do sistema cooperativo SASH, conforme quadros abaixo apresentados:

Estimativa de consumo (12 meses)

ITEM	SONDAS	DOENÇA	PACIENTES/ANO	PREVISÃO DE CONSUMO
1	PML/RARA	LMA M3	94	120
2	RARA	LMA M3	94	20*
3	BCR/ABL	LMC (x2), LLA, SMD	900	300
4	MLL	LMA, SMD, LLA, LLC	329	100
5	ATM/CEP 11	LLC	113	100
6	EGR1 /D5S721, D5S23	SMD	62	20

7	D7S522/CEP7	SMD, LMA	180	60
8	CEP X/Y	TMO	17	20
9	CBFB	LMA M4	16	20
10	D20S108	SMD	62	20
11	TEL/AML1	LLA	94	30
12	AML1/ETO	LMA M2	17	20
13	TP53/CEP17	LLC, MM, SMD, LMA	298	120
14	MYC	LMA, LNH,	204	60
15	D13s319/13q14.3	LLC, MM	186	80
16	CEP12	LLC	113	100
17	CEP8	SMD, LMA	121	40**
18	IGH/FGFR3	MM	73	40***
19	IGH/MAF	MM	73	40***
20	IGH	MM, LNH	112	40***
21	IGH/CCND1	MM, LNH	112	40***
22	DAPI II	TODOS	2820	15
23	FORMAMIDA	TODOS	2820	2
24	DETERGENTE NÃO IONICO	TODOS	2820	200
25	TAMPÃO "FAST"	LMA M3	118	2

Fonte: Sistema Corporativo - SASH

SIGLÁRIO	
LMA	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA
LMC	LEUCEMIA MIELOIDE CRÔNICA
LLA	LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA
LLC	LEUCEMIA LINFOIDE CRÔNICA
SMD	SINDROME MIELO DIPSPLÁSICA
TMO	TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA
LNH	LINFOMA NÃO HODGKIN
MM	MIELOMA MÚLTIPLO I

OBSERVAÇÕES:

ITEM 02 (*): apenas alguns pacientes podem apresentar uma alteração variante que necessitem de confirmação.

ITENS 3, 17 (**): apenas será utilizado nos testes que não apresentarem condições de análise por citogenética convencional (30%).

ITENS 18, 19, 20, 21 (***): Apenas será utilizado nos testes que não apresentarem condições de análise por citogenética convencional (40%).

Os pacientes matriculados com LMC no HEMORIO realizam 2 testes anuais por paciente (acompanhamento semestral).

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitação de Aquisição emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE Nº 299/2020, de 30 de abril de 2020.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

1. 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;

1. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

2. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

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 § 6º 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:

- 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.

5.2. 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.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

6.1 - A empresa arrematante deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, devendo ser apresentado com os documentos de habilitação.

6.1.2. 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

6.2. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados e verificar se corresponde ao que foi exigido pelo edital.

6.3. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

6.4. Critérios para avaliação do catálogo: Na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.

6.4.1 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo.

6.5. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, a FS/Unidade poderá solicitar amostras para avaliação.

6.5.1. As amostras serão submetidas à validação e devem ser fornecidas conforme especificado neste TR, além dos respectivos catálogos em língua portuguesa, para análise técnica.

6.5.2. A entrega de amostras para realização dos testes deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br.

6.5.3. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

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

Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

6.5.4. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE DE TESTES
1	PML/RARA (15q24/17q21.1-q21.2)	3
3	BCR/ABL, (9;22)(q34.1;q11.2)	3
4	MLL (11q23)	3
13	TP53(17p13.1)/CEP17(17p11.1-q11.1)	3
22	DAPI II	12
23	FORMAMIDA	50 ml
24	DETERGENTE NÃO IONICO	10 ml

6.5.5. A validade das amostras para validação entregues deverá ser, no mínimo, de 1 (um) mês, a contar da data de entrega no HEMORIO.

6.5.6. A unidade terá um 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.

6.5.7. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade (HEMORIO).

6.5.8. Critérios de avaliação das amostras: serão analisadas 3 amostras clínicas caracterizadas; os resultados obtidos com o método teste (em validação) serão comparados com os resultados clínico-laboratoriais (referência) das amostras clínicas; o critério de aprovação do método teste será baseado nos resultados obtidos com o método teste apresentarem concordância de 100% com os dados clínico-laboratoriais da amostra caracterizada.

6.5.9. Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: a avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para realizar exames complementares para o diagnóstico de doenças oncohematológicas. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer o resultado obtido.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. 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

8.1. Das Entregas:

1. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
2. As entregas deverão ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

8.1.2 Do local e horário das entregas subsequentes:

1. Endereço de Entrega: CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ
2. Horário da Entrega: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

1. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:
 1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
 2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
 3. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
 4. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **deve ser** contabilizado como item de entrega;
 5. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
 6. 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;
 7. 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;
 8. 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;
 9. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
 10. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;

11. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no item VII deste TR.
12. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
13. 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. Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

Forma de pagamento: 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 prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

Elaborado por	Aprovado por
Wanessa K R da Rocha ID 4442202-4	JOÃO CARLOS ARIEIRA Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde CRM 5220823-2 ID 256437-6

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 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.
1. 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”.
 2. 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”.
 3. 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.
 4. 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.
 5. 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).
 6. 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.
 7. 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, 08 maio de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 08/05/2020, às 17:09, 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 **João Carlos Arieira Fernandes, Diretor Técnico Assistencial**, em 11/05/2020, às 17:01, 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 **4566993** e o código CRC **3CC923A5**.

Referência: Processo nº SEI-080007/002132/2020

SEI nº 4566993

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