

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/840/2019, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO em fls. 05/20 e complemento em fls. 48, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes laboratoriais (FRASCOS DE HEMOCULTURA), com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções, controles e calibradores para realização de hemoculturas no sangue periférico e outros líquidos biológicos de pacientes e para o controle de qualidade dos hemocomponentes, testando a esterilidade dos mesmos, para atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do **item III** deste TR.

É importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos materiais, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda do HEMORIO para evitar a inutilização dos itens.

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização de exames laboratoriais para detecção de microrganismos dos pacientes em atendimento no HEMORIO e para o controle de qualidade dos hemocomponentes dos doadores de sangue.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/20 do Processo E-08/007/840/2019, Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

O HEMORIO é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro, 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: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras. Realiza exames laboratoriais para acompanhamento dos pacientes em tratamento/acompanhamento, sendo o diagnóstico de infecções microbianas crítico e indispensável, considerando que boa parte dos pacientes internados apresentam leucopenias graves, em geral secundárias a tratamento quimioterápico.

É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para diversos serviços públicos de saúde, inclusive emergências, maternidades, entre outros. Os testes de controle de qualidade dos hemocomponentes são obrigatórios e estão estabelecidos na portaria ministerial nº 158 de 04, de fevereiro de 2016, conforme abaixo:

Art. 116. Os serviços de hemoterapia realizarão o controle de qualidade sistemático de todos os tipos de componentes sanguíneos que produzirem.

§ 1º O controle de qualidade dos concentrados de hemácias e dos concentrados de plaquetas deve ser realizado em, pelo menos, 1% da produção ou 10 (dez) unidades por mês, o que for maior.

§ 2º O controle de qualidade dos plasmas e dos crioprecipitados deve ser feito em amostragem definida no Anexo VI a esta Portaria.

§ 3º O serviço de hemoterapia deve ter protocolos escritos, definindo:

I - o tipo de controle a ser feito em cada componente sanguíneo;

II - a amostragem; e

III - os parâmetros mínimos esperados para cada item controlado.

§ 4º Cada item verificado pelo controle de qualidade deve apresentar um percentual de conformidade igual ou superior a 75%.

§ 5º Com relação à produção de concentrado de plaquetas por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados a conformidade considerada deve ser igual ou superior a 90%.

§ 6º A avaliação da contaminação microbiológica dos componentes sanguíneos celulares será realizada utilizando-se amostragem igual ou superior a 1% da produção ou 10 (dez) unidades por mês, o que for maior.

§ 7º Na hipótese do § 6º, todos os casos positivos devem ser devidamente investigados na busca de uma causa corrigível.

§ 8º Pelo alto risco de contaminação microbiológica dos concentrados de plaquetas pela sua condição de armazenamento, recomenda-se realização de avaliação de contaminação microbiológica em 100% desta produção.

§ 9º Serão observados os parâmetros mínimos a serem verificados em cada componente sanguíneo, nos termos do Anexo VI a esta Portaria.

Art. 117. Os serviços de hemoterapia realizarão avaliações periódicas dos resultados do controle de qualidade, de forma que tais resultados sejam revisados e analisados, e ações corretivas sejam propostas para as não conformidades observadas.

Os itens solicitados se destinam à realização do controle de qualidade dos hemocomponentes, testando a esterilidade dos mesmos, e de hemoculturas para identificação de microrganismos causadores de infecções no sangue periférico e outros líquidos biológicos de pacientes.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de FRASCOS DE HEMOCULTURA, com fornecimento de equipamento em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de para realização de hemoculturas no sangue periférico e outros líquidos biológicos de pacientes e para o controle de qualidade dos

hemocomponentes, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	82548	FRASCO HEMOCULTURA, USO: PARA AEROBIOS, MEIO DE CULTURA, RESINAS INIBIDORAS DE ANTIBIOTICO E INDICADOR DE CRESCIMENTO MICROBIANO, CALDO: N/A, VOLUME: 25 A 30ML CÓDIGO DO ITEM: 6640.159.0004	UN	1348
	ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MEIO DE CULTURA (BHI 0,1% E TSB 2,0%) ENRIQUECIDO COM PEPTONA E ESFERAS POLIMÉRICAS ADSORVENTES, COM SPS (0,044%) COMO AGENTE ANTICOAGULANTE, CONTENDO ATMOSFERA DE OXIGÊNIO SOB VÁCUO; DETECÇÃO DE MICROORGANISMOS AERÓBIOS DO SANGUE E DE OUTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS.				
	2	82549	FRASCO HEMOCULTURA, USO: PARA AEROBIO PEDIATRICO, MEIO DE CULTURA RESINAS INIBIDORAS DE ANTIBIOTICO E INDICADOR DE CRESCIMENTO BACTERIANO, CALDO: N/A, VOLUME: 20 A 40 ML CÓDIGO DO ITEM: 6640.159.0005	UN	1379
	ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MEIO DE CULTURA (BHI 0,1% E TSB 1,7%) ENRIQUECIDO COM PEPTONA E ESFERAS POLIMÉRICAS ADSORVENTES, COM SPS (0,025%) COMO AGENTE ANTICOAGULANTE, CONTENDO ATMOSFERA DE OXIGÊNIO SOB VÁCUO. COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO PARA DETECÇÃO MELHORADA DE MICROORGANISMOS AERÓBIOS DO SANGUE E DE OUTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS.				
	3	82587	FRASCO HEMOCULTURA, USO: PARA ANAEROBIOS, MEIO DE CULTURA RESINAS INIBIDORAS DE ANTIBIOTICO E INDICADOR DE CRESCIMENTO MICROBIANO, CALDO: N/A, VOLUME: 25 A 30 ML. CÓDIGO DO ITEM: 6640.159.0006	UN	729
	ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MEIO DE CULTURA (BHI 0,1% E TSB 2,0%) ENRIQUECIDO COM PEPTONA E ESFERAS POLIMÉRICAS ADSORVENTES, COM SPS (0,044%) COMO AGENTE ANTICOAGULANTE, CONTENDO ATMOSFERA DE N2. COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO PARA DETECÇÃO MELHORADA DE MICROORGANISMOS ANAERÓBIOS FACULTATIVOS DO SANGUE E DE OUTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS.				
	4	97127	FRASCO HEMOCULTURA, USO: HEMOCULTURA AUTOMATIZADA DOS COMPONENTES SANGUINEOS/SEM INIBIDOR ANTIBIOTICO, CALDO: TSB, SPS OU SOJA CASEINA, ATMOSFERA DE OXIGENIO SOB VACUO, VOLUME: 40ML CÓDIGO DO ITEM: 6640.159.0010	UN	4935

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses.

3.3. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:

- Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de hemoculturas;
- Os reagentes devem guardar a compatibilidade com a metodologia e respectivo equipamento;

c) Assim, os reagentes e equipamentos devem ser de mesmo fabricante.

3.5.2. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como descartáveis, controles, calibradores, devem ser entregues pela empresa licitante vencedora. A proposta deve especificar o tipo e o quantitativo de acessórios essenciais para a realização do número de testes previstos neste TR. No preço unitário de cada teste já deverá estar incluído o custo desses acessórios.

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

3.6. A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, 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. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.

3.6.1. Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre 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.

3.7. DO COMODATO: A empresa vencedora da licitação fornecerá **02 (dois)** totalmente automatizados em regime de comodato, que devem apresentar as seguintes características:

- a) Sistema de detecção microbiana que utiliza sensor colorimétrico ou fluorimétrico para monitorar a presença e produção de dióxido de carbono (CO₂) dissolvido no meio de cultura;
- b) Registrar e analisar as leituras dos frascos;
- c) Possuir intervalo de temperatura ambiente + 5° a 45° C;
- d) Realizar Controle de qualidade automático;
- e) Apresentar funcionalidade do código de barras para frasco de forma a rastrear as amostras positivas;
- f) Emitir alarme sonoro e visual de positividade no monitor do equipamento;
- g) Reconhecer a introdução de erros, reduzindo enganos dispendiosos;
- h) Permitir que os dados sejam permanentemente guardados eletronicamente ou em cópia em papel;
- i) Os frascos continuamente agitados e a temperatura controlada;
- j) Programa de interface bidirecional de dados entre o equipamento e o computador e o programa de dados entre o computador e o sistema operacional da unidade.

Cada equipamento deve ter capacidade para, no mínimo, 200 frascos. Tal demanda é justificada frente ao volume de testes realizados nos setores de microbiologia (6600 testes de hemocultura/ano) e de controle de qualidade de hemocomponentes (12.000 testes hemocultura/ano).

3.8. Todos os dados referentes à justificativa do lote e comodato foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/20 do processo E-08/007/840/2019, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o consumo dos anos 2016 a 2018 registrado na solicitação do HEMORIO, conforme quadros abaixo assinalados:

Consumo anual 2016 a 2018

ITEM	DESCRIÇÃO	2016	2017	2018	MÉDIA
01	FRASCO HEMOCULTURA PARA AEROBIOS	1104	1296	1645	1348
02	FRASCO HEMOCULTURA PARA AEROBIO: PEDIATRICO	1296	1296	1545	1379
03	FRASCO HEMOCULTURA PARA ANAEROBIOS	756	780	650	729
04	FRASCO HEMOCULTURA PARA COMPONENTES SANGUINEOS	6300	6204	2300	4932

FONTE: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

Consumo mensal 2018

ITEM	2018											
	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
01	200	200	0	200	100	145	200	200	0	200	200	0
02	200	200	0	200	0	145	300	100	0	200	200	0
03	100	100	0	100	0	150	100	0	0	100	0	0
04	300	300	900	300	0	500	0	0	0	0	0	0

FONTE: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/20 do processo E-08/007/840/2019, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

4.3. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. 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 (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;
- c) 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, desde que contenha data e hora da consulta, 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 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.

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.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O insumo objeto deste termo será recebido, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os produtos deverão possuir validade mínima de 85% do seu período total de validade, no ato da entrega. 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;
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento, e contenha número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- f) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

8.1.1 Do local e horário da primeira entrega:

- a) A primeira entrega deverá ser no HEMORIO, em conjunto com a instalação do equipamento e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico, no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- b) **Endereço de Entrega:** HEMORIO: Rua Frei Caneca, nº 08, - Almoarifado (subsolo) – Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- c) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

8.1.1.1 Quanto a validação:

- a) 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. Objetiva garantir que a metodologia analítica seja exata, precisa, estável e flexível,

reproduzindo valores nas análises de rotina consistentes àqueles de referência. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

- b) É uma boa prática em Laboratório Clínico, sendo consenso, inclusive internacionalmente, e rotineiramente utilizada nos laboratórios, que previamente já definem a especificação desejada e levam em consideração os parâmetros de desempenho clínico e analítico para prestarem serviços laboratoriais de qualidade.
- c) O processo de validação é baseado em diversas publicações, tais como: Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos, ANVISA; NBR 14864:2002, Diagnóstico in vitro: Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico; ABNT/CB-36 do Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico in vitro, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212 - “Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems”.
- d) Para realização dos testes de validação, o número de amostras solicitado é o mínimo que permite uma análise técnica da confiabilidade dos resultados, conforme quadro abaixo.

Insumos para validação

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	FRASCO HEMOCULTURA PARA AEROBIOS	05 AMOSTRAS
2	FRASCO HEMOCULTURA PARA AEROBIO: PEDIATRICO	05 AMOSTRAS
3	FRASCO HEMOCULTURA PARA ANAEROBIOS	05 AMOSTRAS
4	FRASCO HEMOCULTURA PARA COMPONENTES SANGUINEOS	05 MOSTRAS

- e) Para a validação, os frascos de hemocultura serão testados com cepas padrão ATCC (American Type Culture Collection);
- f) Resultados esperados: concordância de 99,99% dos resultados das provas bioquímicas e dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos obtidos nos painéis em teste, com os das cepas padrão ATCC.
- g) A validação será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral (HEMORIO).

Justificativa da Validação

A validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de testes laboratoriais. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer o resultado obtido.

8.2. Do local e horário das entregas subsequentes:

- a) As entregas subsequentes serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b) Os insumos deverão ser entregues no prazo de até 30 (trinta) dias corridos contados a partir da data de retirada da nota de empenho;
- c) Endereço de Entrega: CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ
- d) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- c) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- d) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- e) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;
- f) 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;
- g) 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;
 - h) 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. As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
 - i) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
 - j) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
 - k) Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital);
 - l) Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos, bem como do equipamento. 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, conforme preconizado na RDC 302/2005;
 - m) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
 - n) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

9.2 - Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b) 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;

- c) 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;
- d) Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pelo HEMORIO, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de testes diagnósticos necessários à sua realização. Os reagentes usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- e) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- f) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
- g) Fornecer em conjunto com equipamentos, “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;
- h) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- i) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- j) 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 a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- k) Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro.
- l) 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;
- m) 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.
- n) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- o) 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.
- p) 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.
- q) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- r) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- s) 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;
- t) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do

- equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
- u) Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
- v) O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do referido Termo.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1 - Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;

10.2 - Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento locado, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;

10.3 - 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;

10.4 - Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;

10.5 - Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;

10.6 - Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,

10.7 - Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;

10.8 - Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

10.9 - Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

10.10 - Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

11.1. 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

12.1. 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.

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2019.

Elaborado por

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

Aprovado por

ALEX LIMA SOBREIRO
Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.55022-0 ID 3047105-2

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.

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”.