

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/101508/2018 em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO em fls. 05/15 e complemento em fls. 29, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes para a realização dos exames laboratoriais de imunofenotipagem por citometria de fluxo, em equipamento próprio, 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.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar os exames laboratoriais de imunofenotipagem das neoplasias hematológicas utilizando a técnica de citometria de fluxo.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/15 e complemento em fls. 29 do Processo E-08/007/101508/2018, Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – 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*”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.

O HEMORIO possui um serviço de Hematologia, com aproximadamente nove mil pacientes ativos, que realizam tratamentos de doenças hematológicas. A Gerência de Hematologia Laboratorial (GHLA) está inserida na Superintendência de Assistência (SAS). Os insumos em questão destinam-se à realização de imunofenotipagem para caracterização

de leucemias agudas em pacientes atendidos no HEMORIO e provenientes de outras unidades da hemorrede do Estado do Rio de Janeiro.

Os equipamentos próprios para a realização dos exames de imunofenotipagem são os abaixo descritos:

- a) Citômetro FACSCalibur™ : equipado com o laser de Argônio excitação 488nm (15mW) capaz de detectar além dos parâmetros físicos de tamanho e complexidade três fluorescências distintas da mesma partícula através dos filtros 530/30, 585/42, 670LP e o laser Diodo 633nm que detecta uma fluorescência pelo filtro 661/16.
- b) Citômetro FACSCanto™ II: equipado com três lasers de excitação 405nm 30mW, 488nm 20mW e 633nm 17mW de potência. A luz emitida é conduzida via cabos de fibra óptica que garantem menor refração. Sua configuração possibilita a detecção de quatro sinais de fluorescências, com comprimentos de ondas distintos da mesma partícula ou célula além dos parâmetros físicos de FSC e SSC.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de reagentes para a realização dos exames laboratoriais de imunofenotipagem por citometria de fluxo, em equipamento próprio, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | UNIDADE | QUANT |
|------|----------------------------|---|---------|-------|
| 01 | 6820.006.0060 ID 9469 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD1A HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: ISOTIOCIANATO DE FLUORESCINA/FITC | UN | 100 |
| 02 | 6820.006.0058 ID 69467 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD2 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: PHYCO ERITRINA/PE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FORNECIMENTO TESTE, TOTAL 100 TESTES | UN | 100 |
| 03 | 6820.006.0184 ID 72903 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD3, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: ALLOPHYCOCYANIN/APC | TESTE | 1500 |
| 04 | 6820.006.0160 ID 72731 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD4, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: FLUORESCINA/FITC | TESTE | 1200 |
| 05 | 6820.006.0616 ID 139672 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD5 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: FLUORESCINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UN | 100 |

| | | | | |
|----|----------------------------|---|--------|------|
| 06 | 6820.006.0173 ID 72750 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD7, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: ISOTIOCIANAO DE FLUORESCENCIA/FITC | TESTE | 400 |
| 07 | 6820.006.0162 ID 72733 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD8, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: PHYCO ERITRINA/PE | TESTE | 1200 |
| 08 | 6820.006.0558 ID 139614 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-HUMANO NG2 7.1 PE, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: FICOERITRINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UN | 100 |
| 09 | 6820.006.0617 ID 139673 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD10 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: FLUORESCENCIA/FITC, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UN | 800 |
| 10 | 6820.006.0517 ID 139336 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD11B, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: FLUORESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FORNECIMENTO TESTE, TOTAL 200 TESTES | UN | 200 |
| 11 | 6820.006.0591 ID 139647 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD11C PE, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: FICOERITRINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UN | 100 |
| 12 | 6820.006.0618 ID 139674 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD13 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: FICOERITRINA/PE, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UN | 800 |
| 13 | 6820.006.0165 ID 72736 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD14, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: PHYCO ERITRINA/PE | TESTE | 900 |
| 14 | 6820.006.0034 ID 69442 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD15 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: ISOTIOCIANATO DE FLUORESCENCIA/FITC | TESTES | 800 |
| 15 | 6820.006.0178 ID 72897 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD16, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: ISOTIOCIANATO DE FLUORESCENCIA/FITC | TESTE | 800 |
| 16 | 6820.006.0559 ID 139615 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: MONOCLONAL, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD19 APC, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: ALOFIOCIANINA/APC, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UN | 1000 |
| 17 | 6820.006.0619 ID 139675 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD20 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: FICOERITRINA/PE, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UN | 800 |
| 18 | 6820.006.0542 ID 139367 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: MONOCLONAL, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD21 APC TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: ALOFIOCIANINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UN | 100 |
| 19 | 6820.006.0621 ID 139677 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD33 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: ALOFIOCIANINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UN | 1000 |
| 20 | 6820.006.0183 ID 72902 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD34, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: PHYCO ERITRINA/PE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CLONES: QBEND10, 8G12 OU 581 | TESTE | 1200 |

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

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

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, o HEMORIO apresenta a justificativa abaixo

“Atualmente o Hemorio realiza exames de imunofenotipagem em citômetro próprio, porém não realiza a pesquisa de Doença Residual Mínima. Os insumos para esta pesquisa (novos) foram incluídos em outra requisição, pois o limite para cada requisição é de 20 itens. Com a aquisição destes novos insumos serão utilizados diferentes anticorpos por exame, incluindo os utilizados anteriormente e os novos. Assim, a quantidade dos anticorpos utilizados será diferente, não havendo como estimar o quantitativo pelo histórico dos anos anteriores”.

A estimativa de consumo dos insumos foi calculada para a realização 300 casos de leucemias agudas/ano, desta forma:

- a. Foram estimados dois exames de DRM após diagnóstico para as leucemias linfocíticas agudas e um para as mielocítica aguda.
- b. Baseado no número de pacientes novos em 2018, a necessidade está em torno de 300 exames de DRM/ano.

| Tipo de Leucemia | Quantidade de pacientes em 2018 | Número de exames por paciente | TODOS |
|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-------|
| Leucemia linfóide aguda (LLA) | 99 | 2 | 198 |
| Leucemia mieloide aguda (LMA) | 104 | 1 | 104 |

O consumo histórico desses produtos não retrata necessidade para esta nova realidade, sendo a composição dos testes diversa das utilizadas nos anos anteriores.

A produção dos anos de 2013, 2014, 2015, 2016 e 2017, apesar de não utilizada para o cálculo do quantitativo solicitado, está descrita no quadro abaixo.

Número de testes realizados no período de 2013 a 2017.

| ITEM | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|------|------|------|------|------|------|
| 1. | 77 | 151 | 8 | 4 | 5 |
| 2. | 362 | 272 | 147 | 11 | 20 |
| 3. | 232 | 183 | 138 | 83 | 85 |
| 4. | 607 | 387 | 761 | 588 | 669 |
| 5. | 731 | 408 | 626 | 483 | 623 |
| 6. | 214 | 226 | 122 | 57 | 69 |
| 7. | 429 | 374 | 384 | 129 | 194 |
| 8. | 731 | 408 | 610 | 471 | 620 |
| 9. | 440 | 312 | 468 | 195 | 201 |
| 10. | 343 | 155 | 36 | 30 | 27 |
| 11. | 376 | 259 | 277 | 159 | 131 |
| 12. | 492 | 321 | 454 | 175 | 133 |
| 13. | 242 | 230 | 429 | 211 | 131 |
| 14. | 803 | 1160 | 1531 | 525 | 425 |
| 15. | 440 | 332 | 401 | 171 | 205 |
| 16. | 593 | 383 | 104 | 19 | 0 |
| 17. | 699 | 789 | 989 | 321 | 295 |
| 18. | 988 | 499 | 629 | 328 | 230 |
| 19. | 209 | 291 | 414 | 93 | 118 |
| 20. | 469 | 422 | 458 | 96 | 13 |

Fonte: Mapa de Apuração Mensal da Central de Estatística e Informações – DAEI – HEMORIO

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/15 e complemento em fls. 29 do processo E-08/007/101508/2018, 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, 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 E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

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 - Diretoria Técnico Assistencial.

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 da Gerência de Laboratórios do HEMORIO.

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

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

6.5.1. As amostras solicitadas, se for o caso, serão submetidas à validação do sistema analítico e devem ser fornecidos os reagentes, conforme especificado neste TR, além dos respectivos catálogos em língua portuguesa, para análise técnica.

6.5.2. As amostras dos insumos devem entregues para a realização dos testes em um prazo máximo de (07) sete dias úteis após a solicitação da Diretoria Técnico Assistencial/Unidade.

6.5.3. A entrega de amostras para avaliação 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 o HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br

6.5.4. 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

6.5.5. Para realização dos testes de validação, a empresa arrematante deverá fornecer, no mínimo, o quantitativo estipulado de testes de cada tipo, conforme apresentado nos quadros abaixo:

Insumos para validação

| ITEM | QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO |
|------|-------------------------------------|
| 1. | 10 testes |
| 2. | 10 testes |
| 3. | 10 testes |
| 4. | 10 testes |
| 5. | 10 testes |
| 6. | 10 testes |
| 7. | 10 testes |
| 8. | 10 testes |
| 9. | 10 testes |
| 10. | 10 testes |
| 11. | 10 testes |
| 12. | 10 testes |
| 13. | 10 testes |
| 14. | 10 testes |
| 15. | 10 testes |
| 16. | 10 testes |
| 17. | 10 testes |
| 18. | 10 testes |
| 19. | 10 testes |
| 20. | 10 testes |

6.5.6. O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade.

6.5.7. A validade das amostras entregues deverá se, no mínimo, de 1 (um) mês.

6.5.8. 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 necessárias, reanálise do material.

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

6.5.10. Critérios de julgamento das amostras:

Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão:

- a. Os anticorpos serão validados através da comparação do lote em uso, já validado, com o novo lote aberto.
- b. Para a testagem e validação dos anticorpos monoclonais serão utilizadas amostras de pacientes normais e/ou patológicos, previamente testados no HEMORIO, onde serão analisados os seguintes critérios:
 - Sensibilidade do anticorpo monoclonal (este deverá ligar-se às células que apresentam o antígeno próprio da linhagem celular normal e/ou patologia a que se destina).
 - Especificidade (não poderá ligar-se a células de linhagem celular a que não pertencem).
 - Intensidade de fluorescência que os mesmos apresentarão, e se o fluorocromo a ele conjugado não interferirá nem sofrerá interferência dos demais fluorocromos utilizados no ensaio.
- c. O parâmetro para julgamento será: análise comparativa com resultados dos testes destes anticorpos, com outros testados anteriormente, respeitando os critérios de positividade, negatividade e intensidade de fluorescência, o que garantirá a especificidade e sensibilidade do produto.
- d. Critério de julgamento: será realizado com base na melhor performance de sensibilidade, especificidade e intensidade de fluorescência, mantendo concordância com as amostras de referência.
- e. Critérios de Aceitabilidade: deve-se obter variação de até 10% nas análises quantitativas e concordância categórica (negativo, fraco, moderado ou forte).

6.5.11. A validação deverá estar concluída dentro de um prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da data da entrega e instalação das amostras.

6.5.11. **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para de exames para o diagnóstico das Leucemias, fundamental para o início do tratamento. Um mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode interromper o diagnóstico e prejudicar o tratamento.

A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros.

A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

Ainda que a RDC 302, de 13 de outubro de 2005, exija somente a validação de métodos “in house”, é uma Boa Prática em Laboratório Clínico a validação de métodos/sistemas. Este procedimento é consenso, inclusive internacionalmente, e rotineiramente utilizado 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.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no “Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos”, lançado em 2003. Além deste documento, existem a NBR 14864:2002 (Diagnóstico *in vitro* – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico), criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03), e o 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, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.

A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

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:

- a) A entrega será parcelada, de acordo com a demanda da Unidade.
- b) A primeira entrega ocorrerá no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- c) Nas entregas subsequentes, se for o caso, os insumos devem ser entregues em um prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data do recebimento da nota de empenho;

8.2. Do local e horário da entrega:

- a. **Endereço de Entrega:** Hemorio: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.
- b. **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) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s);
- d) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao HEMORIO, 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;
- e) 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 ao HEMORIO;
- f) 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;
- g) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- h) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- i) Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital);
- j) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.

k) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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, 13 de maio de 2019.

Elaborado por

Aprovado por

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

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”.