



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 Solicitações de Aquisição emitido pela Direção Geral do LACEN e encaminhado através do Of. SES/VS/LCNN N° 088/2020, de 09 de março de 2020, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos, com fornecimento de sistema automatizado para isolamento primário de micobactérias e para teste de sensibilidade a antibióticos para *Mycobacterium tuberculosis*, em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de testes automatizados de identificação, cultura e de sensibilidade às drogas para tratamento de tuberculose e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do **item III** deste TR.

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: dispor dos insumos necessários à realização de para isolamento primário de micobactérias e para teste de sensibilidade a antibióticos para *Mycobacterium tuberculosis*.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando a Lei 8746 de 09 de março de 2020 que institui a Política Estadual de Controle e Eliminação da Tuberculose no Estado do Rio de Janeiro, cujos objetivos em atenção ao enfrentamento da tuberculose incluem: reduzir a morbidade, mortalidade e a transmissão da tuberculose; a integração e a intersectorialidade das ações e serviços de saúde; a participação social na formulação, implantação, acompanhamento e avaliação de políticas públicas; a atenção integral às necessidades de saúde, econômicas, psicológicas e sociais objetivando o diagnóstico precoce, o atendimento multiprofissional e o acesso a medicamentos, serviços, nutrientes, e demais intervenções terapêuticas; a responsabilidade do poder público quanto à informação pública; o incentivo à formação, à capacitação e qualificação de profissionais envolvidos; o estímulo à pesquisa científica para dimensionar a magnitude e as características do problema e a qualidade da assistência prestada no Estado;

Considerando as diretrizes e metas da Política Estadual de Controle e Eliminação da Tuberculose no Estado do Rio de Janeiro que visam, dentre outras: expandir a testagem, o diagnóstico precoce, o tratamento supervisionado, bem como reforçar a recomendação para tratamento da infecção latente por tuberculose (ILTb) em pessoas vivendo com HIV (PHIV) e demais grupos de maior risco; fortalecer a vigilância epidemiológica, com vistas ao aumento da detecção de novos casos e de cura, e à diminuição do abandono; e detectar, anualmente, pelo menos, 90% (noventa por cento) dos casos estimados;

Considerando o Formulário de Solicitações de Compras encaminhado através do Of. SES/VS/LCNN Of. SES/VS/LCNN N° 088/2020, de 09 de março de 2020, a Direção Geral do LACEN apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN) é parte integrante do serviço estadual de saúde e tem como função primordial contribuir para o estudo e a solução dos problemas importantes de saúde apresentados, devendo, assim, fornecer informações precisas e fidedignas para que a assistência médico-sanitária/epidemiológica possa adotar medidas adequadas.

*Neste contexto, os itens solicitados são essenciais para atender a demanda do LACEN para a realização de cultura (isolamento primário) do gênero *Mycobacterium sp.* e *Mycobacterium tuberculosis* para confirmação diagnóstica e acompanhamento de pacientes com tuberculose, assim como para a realização de teste de sensibilidade a antibióticos para *Mycobacterium tuberculosis*.*

*A tuberculose (TB) configura-se como um grave problema de Saúde Pública global. Estima-se que 25% da população mundial esteja infectada pelo *Mycobacterium tuberculosis*. Em 2016, a Organização Mundial da Saúde (OMS) reconheceu a TB como a doença infecciosa que mais mata no mundo (Boletim Epidemiológico MS Volume 49 Setembro 2018). No Brasil, em 2018, foram diagnosticados 72.788 casos novos de TB, o que corresponde a um coeficiente de incidência de 34,8 casos/100 mil hab. As prevalências de TB nas instituições prisionais são muito altas, chegando a ser 26,4 vezes a da população geral. A população carcerária possui grande vulnerabilidade para a TB, em decorrência de um conjunto de fatores, incluindo aqueles relacionados às características desta população e do confinamento, como também do acesso aos serviços de saúde e condutas para controle de infecções.*

*Os dois estados com maior coeficiente de incidência de TB foram Amazonas (72,9 casos/100 mil hab.) e **Rio de Janeiro (66,3 casos/100 mil hab.)**, cujas capitais também apresentaram os maiores coeficientes, sendo de 102,6 casos/100 mil hab. em Manaus e **89,9 casos/100 mil hab. no Rio de Janeiro (Boletim Epidemiológico 2019)**.*

O Ministério da Saúde do Brasil, por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT), lançou em 2017 o Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública, e assim como a Estratégia Global, estabeleceu metas para a redução do coeficiente de incidência para menos de dez casos novos por cada 100 mil habitantes, e do coeficiente de mortalidade para menos de um óbito por cada 100 mil habitantes, até 2035. O Plano Nacional está apoiado sobre três pilares:

1 – Prevenção e cuidado integrado centrados na pessoa com tuberculose;

2 – Políticas arrojadas e sistema de apoio;

3 – Intensificação da pesquisa e inovação.

Cada um desses pilares contempla objetivos e estratégias, apoia e direciona atividades a serem desenvolvidas para o alcance das metas supracitadas (Boletim Epidemiológico MS Volume 49 Setembro 2018).

O Pilar 1 tem como objetivo: diagnosticar precocemente todas as formas de tuberculose por cultura, teste de sensibilidade e teste molecular. O diagnóstico precoce ajuda para que o tratamento se inicie o mais rápido possível, interrompendo a cadeia de transmissão da doença. Sendo assim é necessário utilizar ferramentas que propiciem um resultado mais ágil.

A resistência bacteriana aos antibióticos é um problema crescente, presente em todos os países e que vem sendo discutido mundialmente. Para 2019, a [Organização Mundial da Saúde \(OMS\)](#) apontou o tema como a quinta ameaça à saúde global. Atualmente, o problema atingiu repercussão global pois os novos mecanismos de resistência emergentes ameaçam a eficiência do tratamento de infecções comuns, resultando em estado enfermo prolongado, incapacidade e morte. Sem antibióticos eficazes a prevenção e tratamento de procedimentos médicos se tornam de alto risco.

No Brasil, de acordo com dados da [Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(Anvisa\)](#), cerca de 25% das infecções registradas são causadas por micro-organismos multirresistentes – aqueles que se tornam imunes à ação dos antibióticos. O surgimento de ‘superbactérias’ é um fenômeno associado a vários fatores, incluindo o uso indiscriminado deste tipo de medicamento. Desta forma, é importante conhecer os mecanismos de resistência bacteriana através de um diagnóstico rápido e preciso.

O sistema automatizado para isolamento primário de micobactérias e para teste de sensibilidade a antibióticos para *Mycobacterium tuberculosis* solicitado atende às demandas para o diagnóstico da tuberculose e para realizar os testes de sensibilidade acima expostos.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos com fornecimento de sistema automatizado para isolamento primário de micobactérias e para teste de sensibilidade a antibióticos para *Mycobacterium tuberculosis*, em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de testes automatizados de identificação, cultura e de sensibilidade às drogas para tratamento de tuberculose, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	6810.387.0001 ID 53919	TESTE PARA ISOLAMENTO, DESCRICAO: MICOBACTERIAS EM AMOSTRAS DIVERSAS, ACESSORIOS: CALIBRADORES E REAGENTES, METODO: AUTOMATIZADO	UN	2609
	2	6810.386.0006 ID - 161974	TESTE DE SENSIBILIDADE, DESCRICAO: TESTE DE SENSIBILIDADE A ANTIBIOTICOS, APLICACAO: MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS, ACESSORIOS: MEIOS DE CULTURA, CALIBRADORES E REAGENTES, METODO: AUTOMATIZADO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TESTE DE SENSIBILIDADE AOS ANTIMICROBIANOS ESTREPTOMICINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA E ETAMBUTOL	UN	2234

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

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

- Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de cultura e testes de sensibilidade às drogas para *Mycobacterium tuberculosis*;
- Ambas as metodologias são automatizadas e demandam equipamentos próprios para a realização dos testes;
- Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia do respectivo equipamento;
- Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.

O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos insumos, cada um fornecendo um equipamento, acrescentando-se, ainda, o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

3.4. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores devem ser entregues pela empresa licitante vencedora.

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

3.5. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiros, pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.

3.5.1. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

3.6. DO COMODATO: A empresa vencedora da licitação fornecerá 01 (um) Sistema automatizado para isolamento primário de micobactérias e para teste de sensibilidade a antibióticos (Estreptomina, Isoniazida, Rifampicina e Etambutol) para *Mycobacterium tuberculosis*, em regime de comodato, com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. O sistema deve apresentar as seguintes características (ou superior):

- Permitir a introdução das amostras através da leitura dos códigos de barras;
- Dispor de sistema de notificação para amostras positivas e para testes de sensibilidade finalizados;
- Dispor de sistema de alarme audível;

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 foram utilizados como parâmetros o número de testes realizados no ano de 2019, conforme quadros abaixo apresentados:

Número de testes 2019

ITEM	2019
TESTE DE ISOLAMENTO MICOBACTERIAS	2.174
TESTE DE SENSIBILIDADE MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS	1.022

Fonte: LACEN/RJ

Consumo Mensal 2019

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL

ISOLAMENTO MICOBACTERIAS	210	150	153	229	169	136	205	170	98	238	202	214	2.174
SENSIBILIDADE M. TUBERCULOSIS	73	105	74	79	98	80	112	90	51	91	81	88	1.022

Fonte: LACEN/RJ

Para item 02 foram acrescentados 840 testes, tendo em vista a demanda oriunda do Sanatório Penal de Bangu, que durante o ano de 2019 não enviou ao LACEN as amostras para realizar o teste de sensibilidade. Em 2020, a unidade, referência para todo o sistema prisional, voltou a realizar a cultura e enviar ao LACEN as amostras para a realização dos testes de sensibilidade. A demanda é de aproximadamente 70 testes/mês, podendo aumentar espontaneamente, pois o estado tem uma alta incidência de tuberculose.

Ao quantitativo estimado foi também incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

Desta forma, o total estimado é apresentado no quadro abaixo:

ITEM	Nº de testes 2019	DEMANDA SIST PRISIONAL	TOTAL	TOTAL + 20%
TESTE DE ISOLAMENTO MICOBACTERIAS	2.174	0	2174	2.609
TESTE DE SENSIBILIDADE MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS	1.022	840	1862	2234

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do LACEN e encaminhado através do Of. SES/VS/LCEN N° 086/2020, de 09 de março de 2020.

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 explicações efetivadas pela Direção do LACEN 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:

- o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- o 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 – O Licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto 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.

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

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

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do formulário de solicitação.

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACEN.

6.1.7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

6.2 Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

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

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	TESTE PARA ISOLAMENTO, DESCRICAO: MICOBACTERIAS EM AMOSTRAS DIVERSAS, ACESSORIOS: CALIBRADORES E REAGENTES, METODO: AUTOMATIZADO PARA TESTAR 05 CEPAS CONTROLE E 05 AMOSTRAS DE ROTINA	10
2	TESTE DE SENSIBILIDADE, DESCRICAO: <i>MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS</i> TODOS OS ANTIMICROBIANOS ESTREPTOMICINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA E ETAMBUTOL, (SIRE) PARA TESTAR 01 CEPAS CONTROLE (H37RV) E 05 AMOSTRAS DE ROTINA	10

Quantitativo de equipamentos para análise

DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANT
SISTEMA AUTOMATIZADO PARA ISOLAMENTO PRIMÁRIO DE MICOBACTÉRIAS E PARA TESTE DE SENSIBILIDADE A ANTIBIÓTICOS PARA <i>MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS</i>	01

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

- **LACEN:** Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092

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

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

FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br

LACEN: aquisicao@lacen.fs.rj.gov.br e dad@lacen.fs.rj.gov.br

6.2.4 A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

6.2.5 A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

6.2.6 A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (LACEN).

6.2.7 **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** a avaliação é importante considerando que os insumos listados acima são utilizados para a realização de cultura e teste de sensibilidade para *Mycobacterium tuberculosis* e cultura e TSA de bactérias Gram Positivas e Gram Negativas, utilizados para diagnosticar tuberculose e resistência bacteriana. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer o diagnóstico dessas doenças.

6.2.8. Para a avaliação serão realizados experimentos com cepas padrão e amostras clínicas

6.2.9 Critérios de julgamento das amostras: Os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão: precisão e sensibilidade do reagente, utilizando como critério de julgamento o índice de concordância e reprodutibilidade dos resultados frente amostras positivas e negativas de análises já realizadas com os reagentes e técnica já estabelecida no LACEN/RJ, utilizando-se como parâmetro de comparação amostras biológicas caracterizadas anteriormente, devendo estes resultados apresentar um percentual de aceitação igual ou maior que 90% (noventa por cento).

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, 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;
- c. A embalagem deve estar inviolada e deve 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. Deve ser fornecido certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- f. Deve ser fornecida bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

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

1. Do local e horário da primeira entrega:

- a. A primeira entrega deverá ser no LACEN, em conjunto com a instalação dos equipamentos e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico.

b. Endereço de Entrega:

- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro – RJ, CEP: 20231092

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

8.1.2 Do local e horário das entregas subsequentes:

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9. 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; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b. 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;
- c. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;

- d. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- e. 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;
- f. 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;
- g. 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;
- h. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- i. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- 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. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- l. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

9. 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/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo LACEN, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- 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, computador de apoio e acessórios (“no break”, impressora - jato de tinta ou laser, de alta performance, tonner ou cartucho de tinta, papel) e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
- 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 programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;

- k. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- l. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo LACEN, 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 dever ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- 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 LACEN. 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 LACEN 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. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do LACEN, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
- u. A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- b. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- c. 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 LACEN, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
- d. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- e. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- f. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
- g. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- h. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- i. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- j. Emitir laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

- a. 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

- a. 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, 12 de março de 2020.

Elaborado por	Aprovado por
ADRIANA R. G. DE SOUZA ID 5102573-6	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.

31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976”.
33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.
34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).
36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Rio de Janeiro, 12 março de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 12/03/2020, às 15:28, 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 13/03/2020, às 17:49, 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 **3701076** e o código CRC **9BCCF18C**.

Referência: Processo nº SEI-080007/000924/2020

SEI nº 3701076

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