

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/101.924/2018 em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do LACEN em fls. 06/20 e complemento às fls. 277/282, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções, controles e calibradores para realização de testes para detecção de patógenos de origem alimentar ou ambiental e 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 LACEN 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 testes para detecção de patógenos de origem alimentar ou ambiental no Estado do Rio de Janeiro.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 06/20 do Processo E-08/007/ 101.924/2018, Direção Geral do LACEN apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

Neste contexto, algumas análises são específicas do LACEN e os reagentes solicitados são imprescindíveis para a execução analítica dos testes de detecção de patógenos em amostras de alimentos e ambientais, podendo realizar diversos parâmetros simultaneamente, de amostra individual ou em série, com pouca manipulação de reagentes, e os insumos solicitados são necessários para execução, com rapidez e qualidade.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para a realização de testes para detecção de patógenos de origem alimentar ou ambiental, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	Unidade	Previsão Anual
1	1	6810.381.0270	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: DETECÇÃO DE SALMONELLA, MÉTODO: LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCÊNCIA	TESTES	1080
	ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO DE SALMONELLA EM AMOSTRAS DE ALIMENTOS E AMBIENTAIS, COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA, ACOMPANHADO DE TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO				
	2	6810.381.0269	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: DETECÇÃO DE L. MONOCYTOGENES, MÉTODO: LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCÊNCIA	TESTES	360
	ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO DE L. MONOCYTOGENES EM AMOSTRAS DE ALIMENTOS E AMBIENTAIS, COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA, ACOMPANHADO DE TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO				
	3	6810.381.0267	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: DETECÇÃO DE E. COLI 0157:H7, MÉTODO: LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCÊNCIA	TESTES	540
	ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO DE E. COLI 0157:H7 EM AMOSTRAS DE ALIMENTOS E AMBIENTAIS, COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA, ACOMPANHADO DE TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO				
	4	6810.381.0266	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: DETECÇÃO DE TOXINA ESTAFILOCÓCICA A, B, C1, C2, C3, D, E., MÉTODO: LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA	TESTES	540

		FLUORESCENCIA		
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO DE TOXINA ESTAFILOCÓCICA A, B, C1, C2, C3, D E E EM ALIMENTOS, COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA , ACOMPANHADO DE TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO				
5	6810.381.0265	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: DETECÇÃO DE CAMPYLOBACTER, MÉTODO: LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCENCIA	TESTES	360
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO DE CAMPYLOBACTER EM ALIMENTOS COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA, ACOMPANHADO DE TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO				

3.2 A descrição dos itens e do equipamento não restringem o universo de competidores.

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

- a) Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de testes para detecção de patógenos de origem alimentar ou ambiental;
- b) A metodologia a ser utilizada será a de ELFA (combinado Elisa Fluorescência);
- c) Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
- d) Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.

3.3.1. A escolha da metodologia ELFA é em consequência de ser a única metodologia de automação validada, baseada nas normas da RDC 11/2012, seção 03, artigo 33 - ANVISA, ABNT NBR ISO/IEC 17025, para as análises de pesquisa de patógenos em alimentos pelas normativas técnicas específicas para alimentos do compêndio de análises microbiológicas, STANDARD APHA 4ª Edição.

3.4. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

3.4.1. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções, controles e calibradores deve ser entregue 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.

3.4.2. 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, 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.

3.5.1. 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.

3.6. DO COMODATO: A empresa vencedora da licitação fornecerá 01 (um) equipamento automatizado para realizar os testes com a metodologia ELFA (combinado Elisa Fluorescência) deve possuir automação total e as características listadas a seguir:

- a) Realizar o processamento simultâneo de até 40 amostras de diferentes produtos para a pesquisa de patógenos;

- b) Possibilitar o interfaceamento bidirecional com o sistema (software) de gerenciamento de dados do GAL, permitindo a captura automática dos dados de identificação das amostras e a liberação automática dos resultados para o software usado pelo LACEN.
- c) Fazer a identificação por leitura do código de barras dos reagentes. Caso o equipamento não tenha esta funcionalidade – leitura dos códigos de barras dos reagentes – a empresa vencedora deverá implementar um sistema de inserção dos códigos de barras referentes aos lotes dos reagentes, que garanta a rastreabilidade do processo.

3.6.1. As características apresentadas para o equipamento são aquelas que atendem a unidade, sendo a única validada para automação de pesquisa de patógenos alimentares pela legislação brasileira (RDC 12/2001 ANVISA).

3.6.2. A razão da automação completa é a absoluta necessidade de serem evitados os erros humanos. Os erros humanos, em laboratórios, ocorrem sobretudo nas fases pré e pós-analítica. A fase pré-analítica consiste na identificação e registro das amostras; já a fase pós-analítica consiste na transcrição dos resultados. A automação não é supérflua, é antes um requerimento imprescindível para a garantia da segurança dos testes realizados. As máquinas automáticas eliminam a interferência humana na identificação e registro das amostras, na pipetagem das amostras e dos reagentes e na lavagem do conjunto reagentes e amostras, bem como permitem a transmissão automática dos resultados para o sistema de informática utilizado pela Unidade, o que faz com que seja dispensada a verificação manual da positividade ou negatividade de cada amostra. A automação é necessária por viabilizar o processamento simultâneo de até 40 amostras de diferentes produtos para a pesquisa de patógenos, em um tempo que varia de 17 a 90 minutos, agilizando a conclusão das análises para liberação dos produtos para consumo humano ou sua retirada do mercado, diferentemente da técnica manual que demanda de 10 a 15 dias para liberar um resultado de análises de alimento.

3.7. Todos os dados referentes à justificativa do lote e comodato foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 06/20 do processo E-08/007/101.924/2018, emitido pela Direção Geral do LACEN.

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 as análises que devem ser realizadas nos diversos produtos, com base nos critérios estabelecidos pela Resolução RDC/ANVISA nº 12/2001, conforme o que segue:

Item 1 - Reagente para a detecção de salmonela: O teste é realizado em todos os produtos de qualquer matriz alimentar, exceto leite UHT, para identificar a presença ou ausência desse patógeno;

Item 2 - Reagente para a detecção de *Listéria monocytogenes*: O teste é realizado em queijos de alta umidade;

Item 3 - Reagente para detecção de *Escherichia Coli* O157:H7: O teste é realizado em todos os produtos de matriz cárnea e em situações de investigação de surto;

Item 4 - Reagente para a detecção de Toxina estafilocócica: O teste é realizado para todos os produtos alimentares em que se identifica a contaminação por coliformes acima de 10^3 e em situações de investigação de surto;

Item 5 - Reagente para a detecção de *Campylobacter*: O teste é realizado em todos os produtos de matriz cárnea ou frango.

4.1.1 A quantidade de amostras por tipo de produto que deve ser testada é apresentada no quadro abaixo:

Patógeno Alimentar - 2019		
PRODUTO	MODALIDADE	AMOSTRAS (MÊS)
Molhos à base de Tomate	Fiscal/ Triplicata	3
Queijo Muçarela	Fiscal/ Triplicata	5
Queijo Minas Padrão/ meia cura ARTESANAL	Orientação Técnica	5
Queijo Minas	Fiscal AMOSTRA ÚNICA	5
Vegetais minimamente processados	Orientação Técnica	3
Ervas desidratadas e Pimenta do reino	Orientação Técnica	5
Sorvete	Fiscal/ Triplicata	2
Polpas Congeladas	Fiscal/ Triplicata	2
Queijo Parmesão ralado (embalado)	Fiscal/ Triplicata	5



Manteiga	Fiscal/ Triplicata	2
Carnes resfriadas "in natura" à vácuo	Orientação Técnica	5
Ovo íntegro cru	Orientação Técnica	5
Massas alimentícias secas com ou sem ovos	Fiscal/ Triplicata	5
Bolo tipo caseiro pronto para consumo imediato	Orientação Técnica	5
Leite de Coco	Fiscal/ Triplicata	2
Coco Ralado (desidratado, flocado, etc)	Fiscal/ Triplicata	2
Maionese	Fiscal/ Triplicata	2
Frango inteiro ou pedaço embalado	Orientação Técnica	4
TOTAL		67

ITEM	TESTE	QUANTIDADE DE TESTES ANUAL SEM TRIPLICATA	QUANTIDADE DE TESTES ANUAL SEM TRIPLICATA + 30%
Item 1	Teste Salmonella	804	1045
Item 2	Teste Listeria	240	312
Item 5	Teste Campylobacter	108	140
Item 3	Teste E Coli O157	410	533
Item 4	Teste Toxina Estafilocócica	410	533

Nota: O Acréscimo de 30% se destina à análise das amostras de contra-prova e testemunho que podem ser necessárias de serem analisadas.

4.1.2. A modalidade indicada na tabela como "Fiscal/Triplicata" se refere a amostra apreendida em triplicata (Amostra, Contra-prova e Testemunho), conforme previsto no artigo 27 da Lei Federal nº 6437/1977. Entretanto, a "contra-prova" só é analisada quando a "amostra" tem resultado insatisfatório, como direito ao contraditório e ampla defesa da empresa fabricante do produto; e a "testemunho" só é analisada caso exista divergência de resultado entre a "amostra" e a "contra-prova".

4.1.3. Acrescenta-se ainda o quantitativo para repetições de testes por problemas diversos tais como: falta de energia durante a realização das análises, contaminação cruzada e problemas no controle de qualidade, que exigem mais repetições.

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 06/20 do processo E-08/007/101.924/2018, emitido pela Direção Geral do LACEN.

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

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

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

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

ITENS	QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO
1	20
2	20
3	20
4	20

5	20
6	20

- e) Para validação serão avaliados os parâmetros precisão e sensibilidade dos reagentes, tendo como resultado esperado índice de concordância de resultados frente aos reagentes e técnicas já estabelecida no LACEN.
- f) A validação será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral (LACEN).

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 amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve** ser contabilizado como item de entrega;



- c) Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos.
- d) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- e) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- f) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- g) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;
- h) 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;
- i) 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;
- j) 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;
- k) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- 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, podendo ser feito remotamente;
- 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 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;
- d) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- e) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
- f) 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;
- g) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- h) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- i) 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;

- j) 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;
- k) 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;
- l) 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.
- m) A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o termino 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

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 LACEN, 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 expresse 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, 11 de setembro de 2019.

Elaborado por

ORIGINAL ASSINADO

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

Aprovado por

ORIGINAL ASSINADO

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

**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”.