

**ANEXO I****TERMO DE REFERÊNCIA****I – OBJETIVO**

Tendo em vista as informações coletadas nos autos do Processo E-08/007/832/2019, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO em fls. 277/300, 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 de lavagens, controles e calibradores para realização de exames sorológicos obrigatórios ANTI-HCV, ANTI-HBc, ANTI-HIV₁₊₂, ANTI-HTLV-I/II, HBS-Ag, SÍFILIS e T.CRUIZI das doações de sangue obtidas pelo HEMORIO e pela rede pública que coleta sangue de doadores e está cadastrada para realizar os exames na unidade, conforme descrição do **item III** deste TR.

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

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização dos exames sorológicos obrigatórios para doações de sangue obtidas pelo HEMORIO e pela rede pública que coleta sangue de doadores e está cadastrada para realizar os exames na unidade (sete parâmetros).

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 277/300 do Processo E-08/007/832/2019, a Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“Como Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro, o HEMORIO conta com um laboratório de sorologia estruturado para realizar os exames sorológicos obrigatórios das doações de sangue obtidas pela unidade como também pela rede



pública cadastrada para realização dos exames, aproximadamente 23 Serviços de Hemoterapia que coletam sangue, do município e do estado do Rio de Janeiro. Os exames sorológicos de doadores de sangue estão estabelecidos na portaria ministerial nº 5, de setembro de 2017.

Em função do número de amostras e de testes realizados em cada amostra, é imprescindível que os equipamentos utilizados sejam totalmente automatizados, de última geração, capazes de receber e testar, em tempo curto, um grande número de amostras. Devem identificar automaticamente os tubos que contêm as amostras e liberar os resultados por meio de programas informatizados, visando eliminar intervenções humanas tais como registro das amostras, execução das etapas das reações reação e, por fim, mas não por último, lançamento dos resultados, que podem causar erros que, neste caso, podem significar a transfusão de sangue contaminado.

Em todas essas atividades, existem chances de erros humanos, só evitáveis pela automação completa. Os aparelhos automáticos, ademais, utilizam reagentes altamente específicos e de alta sensibilidade, o que é indispensável para a triagem sorológica de doadores de sangue.

Os insumos listados e as quantidades solicitadas destinam-se a atender às demandas do HEMORIO e dos demais serviços de hemoterapia coletores de sangue de doadores e que realizam a sorologia de seus doadores no Laboratório de Sorologia do Hemocentro Coordenador.

O quantitativo solicitado inclui o necessário para realização dos testes dos programas de controle de qualidade externo (proficiência), controle de qualidade interno e sistema de garantia da qualidade, bem como para as repetições necessárias e previstas por legislação técnica vigente (RDC 34/2014, ANVISA, RDC 302/2005, ANVISA e portaria consolidada 5/2017, do M. Saúde).

A descontinuidade no fornecimento destes insumos compromete o abastecimento de sangue e componente dos hospitais cadastrados no HEMORIO para o serviço bem como de todas as unidades de saúde que se suprem dos produtos nos centros que realizam a sorologia de doadores no HEMORIO.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:



3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para a realização de exames sorológicos obrigatórios ANTI-HCV, ANTI-HBc, ANTI-HIV₁₊₂, ANTI-HTLV-I/II, HBs-Ag, SIFILIS e T.CRUZI, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Unidade	QUANT
1	6810.246.0023 ID 155930	TESTE ANTI HIV, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELISA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, TIPO: ANTI-HIV 1 E 2 E DE ANTIGENO P24 DO HIV, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, PESQUISA ANTI HIV: TIPO 1, TIPO 2, GRUPO O E SIMULTANEA DO ANTIGENO P24, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	197.548
2	6810.076.0013 ID 146747	REAGENTE SÍFILIS , TIPO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELISA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	181.475
3	6810.130.0005 ID 146748	TESTE ANTICORPOS ANTI-HTLV I/II , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELISA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	167.727
4	6810.131.0012 ID 155931	TESTE ANTI HBc , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECAO DE ANTICORPOS TOTAIS IGG E IGM CONTRA O CORE DO VIRUS DA HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELISA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	203.040
5	6810.132.0009 ID 155932	TESTE ANTI HCV , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECAO DE ANTICORPOS ANTI HCV E DE ANTIGENOS DO HCV (TIPO COMBO), OU DE ANTIGENOS HCV E DE ANTICORPOS ANTI HCV SEPARADAMENTE, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELISA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	214.080
6	6810.155.0006 ID 146744	TESTE HBSAG , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELISA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	176.943
7	6810.179.0012 ID 146746	TESTE TRYPANOSOMA CRUZI , APRESENTACAO: TESTE, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELISA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Especificação complementar: Teste para pesquisa de Doença de Chagas	UN	172.679

3.2. O quantitativo solicitado visa atender aproximadamente pelos períodos abaixo discriminados:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Unidade	Consumo MENSAL	QT SOLICITADA	DURAÇÃO EM
------	--------	-----------	---------	----------------	---------------	------------



						MESES
1	68102460023	TESTE <u>ANTI HIV</u>	UN	17.067	197548	11,5
2	68100760013	REAGENTE <u>SÍFILIS</u>	UN	17.067	181475	10,6
3	68101300005	TESTE ANTICORPOS <u>ANTI-HTLV I/II</u>	UN	17.067	167727	9,8
4	68101310012	TESTE <u>ANTI HBC</u>	UN	17.067	203040	11,9
5	68101320009	TESTE <u>ANTI HCV</u>	UN	17.067	214080	12,0
6	68101550006	TESTE <u>HBSAG</u>	UN	17.067	176943	10,3
7	68101790012	TESTE <u>TRYPANOSOMA</u> <u>CRUZI</u>	UN	17.067	172679	10,1

Após levantamentos realizados e apresentados no item IV deste TR, verificam-se novas quantidades estimadas para 12 meses. Assim, considerando a essencialidade da presente aquisição e aproveitamento do presente processo, segue-se esta contratação com os quantitativos inicialmente requisitados, consignando-se seus novos períodos estimados de duração no quadro acima. Registra-se que serão adiantados os processos licitatórios do próximo processo de ressuprimento, de modo que seja homologado antes do término da vigência das atas oriundas desse certame. Atende-se às justificativas necessárias e a finalidade da compra.

3.3. As metodologias solicitadas estão em consonância com a portaria consolidada 5/2017, MS, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos e estabelece, em seu artigo 129 que:

“É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue: hepatite B, hepatite C, AIDS, doença de Chagas, sífilis e infecção por HTLV I/II”. O § 10 do mesmo artigo estabelece que “O teste para doença de Chagas será por meio da detecção de anticorpo anti-T cruzi por método de ensaio imunoenzimático (EIE) ou quimioluminescência (QML)”.

3.4. Os testes sorológicos em doadores de sangue são baseados na detecção dos marcadores presentes no sangue por meio de imunoenaios, metodologias de alta sensibilidade, apresentam resultados quantitativos e permitem leitura automatizada;

3.5. As técnicas de imuno-ensaio ou de quimioluminescência são baseadas na detecção do antígeno viral e/ou anticorpos específicos, como as imunoglobulinas da classe M



(IgM), que são as primeiras a aparecer e caracterizam uma infecção aguda, e as imunoglobulinas da classe G (IgG), que surgem após as IgM e podem permanecer indefinidamente, servindo como marcador de infecção passada – que caracteriza o contato prévio com o vírus – ou de resposta vacinal. As técnicas de imunoenensaio são: ensaio imunoenzimático (ELISA), e ensaios luminescentes: quimioluminescência e eletroquimioluminescência (Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais 2015, Ministério da Saúde)

3.6. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como – e esta lista é não-exaustiva - consumíveis, soluções de lavagens, controles, calibradores, racks descartáveis, ou seja, o conjunto de insumos para o funcionamento do equipamento, sem os quais não há como fazê-lo funcionar, deve ser entregue pela empresa licitante vencedora.

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

3.8. As especificações dos reagentes e do equipamento não restringem o universo dos competidores.

3.9. A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos de viabilidade para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso à equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, 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.

3.9.1. 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 antieconomicidade, 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

3.10. DO COMODATO: A empresa vencedora da licitação deverá fornecer o(s) equipamento(s) em regime de comodato, que devem apresentar as seguintes características:

- Acesso randômico, contínuo e aleatório de amostras com leitor de código de barras que possa fazer a leitura do rótulo do tubo primário de coleta;
- Capacidade de processamento rápido, sem interferência humana, que não a colocação dos tubos primários nas bandejas, racks ou estantes próprias da máquina;
- Realização automatizada de todas as etapas da reação, incluindo a pipetar amostras e reagentes, lavagem, incubações e leitura do resultado;
- O sistema de destilação e/ou deionização de água, se for necessário para a execução dos testes, deve ser fornecido pela empresa que fornecer cada equipamento, para garantir a compatibilidade da água reagente com o analisador;
- Capacidade de se interfacear bidirecionalmente com o sistema (software) de gerenciamento de dados do HEMORIO, permitindo a captura automática dos dados de identificação das amostras e a liberação automática dos resultados para o software usado pelo HEMORIO;
- Identificação positiva das amostras por meio de leitura (scan) automática do código de barras dos tubos provenientes dos doadores, assim como a 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;

3.10.1. Como para cada amostra de doação obtida é obrigatória a realização dos testes de detecção da hepatite C (anti HCV), hepatite B (HBsAg e Anti HBc), HIV (anti HIV I-II), sífilis, doença de Chagas (T Crusy) e ANTI HTLV I/II, totalizando 7 (sete) testes/amostra, a média de testes realizados diariamente é de 3.066 testes, **necessitando de rapidez do processamento e resultados, tendo em vista que o HEMORIO é o responsável por realizar exames de sorologia de 23 serviços hemoterapicos que realizam a coleta de sangue de doadores no estado do Rio de Janeiro.**

3.10.2. A razão de se exigir automação completa das máquinas 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.

No caso dos exames sorológicos, as fases de realização dos exames também têm riscos, se não forem feitas de forma automatizada. Por exemplo, aspirar, manualmente, com uma pipeta automática ou semi-automática 477 amostras diárias, sendo que cada amostra será pipetada em 7 micro-poços, acarreta uma chance de pipetar volumes inadequados ou mesmo de deixar de pipetar um ou mais micro-poços. O mesmo vale para as fases de lavagem.

Por tudo isto, e pela especificidade dos exames sorológicos dos doadores de sangue – em que eventuais erros não têm como ser detectados, ao contrário do que ocorre com exames de pacientes, em que resultados anormais são sempre reconfirmados antes de serem entregues – é que as máquinas precisam ser automatizadas. **E um erro na sorologia pode implicar a transfusão de um sangue contaminado**, com todos as graves consequências que isso traz.

Assim, a exigência de automação não é supérflua, é antes um requerimento imprescindível para a garantia da segurança transfusional, o que, de resto, está claramente exposto em resoluções da ANVISA (RDC 34/2014) e na portaria ministerial 5/2017. 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

+ amostras, bem como permitem a transmissão automática dos resultados para o sistema de informática utilizado pelo HEMORIO, o que faz com que seja dispensada a verificação manual da positividade ou negatividade de cada amostra.

3.10.3. A outra exigência relativa às máquinas é aquela que exige uma determinada velocidade (*throughput* ou cadência). Esta exigência está colocada porque o HEMORIO recebe exames de todo estado, e precisa liberar o resultado em até 24 horas, sob pena de haver perda do sangue que esses serviços coletaram, ou ainda de os serviços terem sangue coletado e não poderem utilizá-lo por falta dos exames.

3.10.4. O acesso randômico, contínuo e aleatório de amostras com leitor de código de barras que possa fazer a leitura do rótulo do tubo primário de coleta permite que se faça exames urgentes – por exemplo, do Rio transplante ou de algum sangue raro – colocando o tubo na frente dos demais. É uma funcionalidade fundamental para o laboratório de sorologia.

3.10.5. As especificações quanto a automação de todas as etapas, o sistema de processamento da água, interfaceamento com o sistema de gerenciamento de dados da Unidade, assim, como forma de identificação das amostras positivas **estão em conformidade com o nível de complexidade dos exames realizados pelo HEMORIO** nas amostras das doações de sangue coletadas nos referidos serviços do Estado, bem como o que está estabelecido nas legislações vigentes, à saber:

1 - RDC ANVISA nº 302, DE 13 de outubro de 2005, que “Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos:

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

5.4.1. O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem: a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;

6. PROCESSOS OPERACIONAIS

6.2. Fase Analítica



6.2.7 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.”

2- Portaria MS nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, art. 130: “É obrigatória a realização de **exames laboratoriais de alta sensibilidade** a cada doação para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue: hepatite B, hepatite C, AIDS, doença de Chagas, sífilis e infecção por HTLV I/II.

Os testes sorológicos em doadores de sangue são baseados na detecção dos marcadores presentes no sangue por meio de **imunoensaios, metodologias de alta sensibilidade**, apresentam resultados quantitativos e permitem **leitura automatizada**.”

3.10.6. Em suma, a máquina que possibilita fazer testes com altas sensibilidade e especificidade precisa, necessariamente, ter essas características que são as exigidas ao longo do item 3.10.

3.10.7. Quantitativo de máquinas a serem fornecidas:

Nº DE ITENS VENCIDOS PELA MESMA EMPRESA	Nº MÁQUINAS A SEREM ENTREGUES PELA EMPRESA	
	NÚMERO MÍNIMO	NÚMERO MÁXIMO
1	2	3
2	3	4
3	2	3
4	2	3
5	1	2
6	3	4
7	4	4

3.12. Todos os dados referentes à justificativa do lote e comodato foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 277/300 do processo E-08/007/832/2019, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

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



4.1. Para a definição do quantitativo solicitado foi utilizado como parâmetro o número de doações de sangue testadas pelo HEMORIO no período de janeiro a julho/2019, bem como a projeção para o mesmo ano.

Número de doações testadas no HEMORIO – jan a jul/2019

JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	MÉDIA
12.229	13.473	12.284	12.393	13.909	12.847	14.408	13.078

Fonte: Sistema Automatizado de Controle do Ciclo do Sangue (SACS)

4.1.1. A projeção para 2019 estima que o HEMORIO alcançará 90.000 doações; no restante dos serviços, esse número deve chegar a 70.000. A razão desse incremento no HEMORIO é o aumento no número de coletas móveis e de coletas em grandes eventos. No restante do Estado, está prevista a inauguração, em 2019, do hemocentro da Região Noroeste (Santo Antônio de Pádua), a abertura da unidade de coleta do HEMORIO em Senador Vasconcelos (Zona Oeste do Rio de Janeiro) e um aumento nas doações de sangue do Hospital Pedro Ernesto.

Nº doações e projeção 2019: HEMORIO e SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS

ANO	Projeção doações 2019
HEMORIO	90.000
SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS	70.000
TOTAL	160.000

4.1.2. Assim, o método para estimar a necessidade real de testes deve se basear nos números totais de doações anuais de sangue. O total de doações de sangue feitas no HEMORIO no ano de 2016 foi muito baixo de apenas 62.048 doações. Em 2017, tivemos 79.788 doações, o que representou um aumento de 29% em relação ao número de doações ocorridas em 2016. Em 2018, houve um aumento adicional de 4%, já que foram feitas 82.107 doações no HEMORIO. Por fim, para 2019 a projeção é de que haja 90.000 doações. Os dados estão consolidados conforme quadro abaixo:

Doações Anuais de Sangue – HEMORIO 2016-2018



ANO	TOTAL DE DOAÇÕES
2016	62.048
2017	79.788
2018	82.107

Fonte: Sistema Automatizado de Controle do Ciclo do Sangue (SACS)

ANO	TOTAL DE DOAÇÕES TESTADAS NO HEMORIO	TOTAL DE DOAÇÕES DO HEMORIO	TOTAL DE DOAÇÕES DE OUTROS SERVIÇOS
2016	106128	62048	44080
2017	126276	79788	46488
2018	133846	82107	51739

Fonte: Sistema Automatizado de Controle do Ciclo do Sangue (SACS)

4.1.2.1. Para se chegar aos números do quadro acima, subtraímos do total de doação **testadas** no HEMORIO e o total de doações **coletadas** pela Unidade. A diferença corresponde às doações de sangue coletadas nos demais serviços hemoterápicos públicos.

4.1.3. O HEMORIO realiza sorologia das doações feitas nas suas dependências, como também das doações de sangue feitas em todos os serviços de Hemoterapia públicos do estado, à exceção do INCA, HUCFF/UFRJ e H.N. Marcílio Dias. No quadro abaixo pode-se ver o número de doações realizadas nos serviços de Hemoterapia públicos e que foram testadas no HEMORIO.

4.1.4. Assim, o total estimado de doações a serem testadas em 2019 seria de 160.000. Esta, porém, ainda não é a estimativa de consumo detestes de sorologia para 2019. Como já mencionado anteriormente, as normas técnicas brasileiras exigem a realização de testes de proficiência (controle de qualidade externo) e de controles de qualidade interno; somados, esses testes representam um adicional aproximado de 5%, em relação ao total de amostras testadas.

Além disto, 10% das amostras testadas apresentam resultados inicialmente positivos e precisam ser repetidas em duplicata, conforme exige a portaria de consolidação número 5/2017, do Ministério da Saúde. Somadas, essas duas situações – controles de qualidade e



repetições em duplicata – implicam um aumento de 25% (20% + 5%) no consumo de testes, em relação ao número de amostras testadas.

4.1.5. Finalmente, é preciso acrescentar um índice para repetições de testes por problemas diversos tais como: falta de energia durante a realização dos exames, contaminação cruzada e problemas no controle de qualidade que exigem mais repetições. Essas situações podem ocorrer em qualquer laboratório de Hemoterapia do mundo o que implica em um aumento médio de 3% no consumo, ou 4.800 testes/ano. Por conseguinte, a estimativa global para os próximos 12 meses seria de 204.800 testes.

Nº DOAÇÕES	2019
HEMORIO	90.000
OUTROS SERVIÇOS	70.000
SUB TOTAL 01	160.000
CONT QUALIDADE INT E EXT (5%)	8.000
REPETIÇÕES EM DUPLICATA (10%)	32.000
OUTROS (3%)	4.800
SUB TOTAL 02	44.800
TOTAL	204.800

4.2. 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 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 E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

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

6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010

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

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

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

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

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

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



6.5.2. O equipamento deve ser instalado e as amostras dos insumos entregues para a realização dos testes em um prazo máximo de (30) dias corridos após a solicitação da Diretoria Técnico Assistencial/Unidade.

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

6.5.4. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

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

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

Equipamento para validação

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
Equipamento de sorologia conforme descrição em 3.6	1

Insumos para validação

DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO
ANTI-HCV	1.200
ANTI-HBc	1.200
ANTI-HIV I-II	1.200
ANTI-HTLV I-II	1.200
HBsAg	1.200
SIFILIS	1.200
T.CRUSY	1.200

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



positivo forte, positivo fraco, amostras com resultados indeterminados (zona cinza), amostras negativas, mas próximas o limite da normalidade (*cut off*), amostras francamente negativas, e amostras de soroconversão recente.

Para ter todo esse naipe de amostras e realizar análise estatística fidedigna, que permita calcular com acurácia a sensibilidade e a especificidade do teste, 1.200 (mil e duzentos) é o número mínimo. Ademais, essas 1.200 amostras correspondem a duas rotinas diárias, já que o número médio de amostras testadas diariamente é de 600 (seiscentos); 1.200 amostras nos permitem determinar o *throughput* (velocidade) de realização dos testes. Isto é indispensável, pois não é infrequente que a velocidade descrita na bula não seja atingida, ou mesmo que fique bem abaixo do que estipula o catálogo. É sempre necessário verificar o desempenho da máquina nas condições reais de funcionamento do laboratório.

6.5.7. A validade das amostras entregues deverá ser, no mínimo, de 1 (um) mês, a contar da data de entrega no Hemorio.

6.5.8. A unidade terá um prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

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

6.5.10. Critérios de julgamento do equipamento e das amostras:

Os ensaios serão realizados utilizando as plataformas disponibilizadas pelas empresas vencedoras. Para a validação serão utilizadas amostras de controle conhecidas e caracterizadas, positivas e negativas para os referidos marcadores e também a testagem em paralelo com a rotina do HEMORIO. Serão analisados:

- a) A sensibilidade, que deverá ser 100% para todos os marcadores (referência: portaria MS 158/2016);
- b) A especificidade, que deverá ser > 99% (referência: portaria MS 158/2016);
- c) A repetibilidade – definida como a proporção de amostras cujos resultados são confirmados, na repetição em duplicata, usando-se o mesmo lote do mesmo kit - que deverá ser > 90%;



- d) A variação interlote, que deverá ser inferior a 10%;
- e) A variação intralote, que deverá ser inferior a 8%;
- f) A velocidade de realização dos testes, utilizando como parâmetro o que está aqui estabelecido.

6.5.11. Dentre os critérios de julgamento das amostras, 02 (dois) – sensibilidade e especificidade – são estabelecidos na portaria MS 158/2016 - regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, devendo ser observados para a validação de reagentes para testes de doações de sangue. Os demais integram critérios estabelecidos pela RDC N° 166, de 24 de julho de 2017, que “Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências”, bem como preconizado na RDC ANVISA n°. 302, de 13 de outubro de 2005.

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

6.5.13. **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de testes de detecção de doenças transmitidas pelo sangue. Um defeito/mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do sangue e componentes.

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

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

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

rotineiramente utilizado nos laboratórios, que previamente já definem a especificação desejada e levam em consideração os parâmetros de desempenho clínico e analítico para prestarem serviços laboratoriais de qualidade.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no “Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bio-analíticos”, lançado em 2003. Além deste documento, existem a NBR 14864:2002 (Diagnóstico *in vitro* – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico), criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03), e o ABNT/CB-36 do Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico *in vitro*, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.

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

No caso dos exames sorológicos de amostras de doadores de sangue, kits não validados podem implicar em resultados falso-negativos, que, por sua vez, redundarão em contaminação – pelo HIV, por exemplo, ou pelos vírus da hepatite B e da hepatite C – das pessoas que serão transfundidas com esse sangue.

6.5.14. Caso o conjunto kits/equipamentos não seja validado, o licitante vencedor não será habilitado pela Fundação Saúde.

6.5.15 O processo de validação poderá ser acompanhado *in loco* por assessor técnico da empresa, caso esta assim deseje.

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 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) Seja fornecido certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- f) Seja 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;

8.1.1 Do local e horário da primeira entrega:

- a) A primeira entrega deverá ser no HEMORIO, em conjunto com a instalação do equipamento e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico;
- b) **Endereço de Entrega:** HEMORIO: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro - RJ.
- 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

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;



- b) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- c) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em **concordância com o exposto no item sobre validação**; o quantitativo de amostras **deve ser** contabilizado como item de entrega;
- d) Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
- e) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- f) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;
- g) 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;
- h) 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;
- i) 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;
- j) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- 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) A empresa deve garantir que o equipamento esteja apto para leitura do código ISBT-128, sistema internacional de codificação de tubos e bolsas de sangue, criado pela Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT), que tem como objetivo permitir a rápida rastreabilidade de qualquer bolsa de sangue por qualquer centro de transfusão do mundo, possibilitando assim o intercâmbio seguro de sangue entre todos os países que adotem o código. O Ministério Saúde adquiriu, há cerca de seis anos, a licença para que todos os hemocentros do país utilizem essa tecnologia, que, entre outras vantagens, garante que um determinado componente sanguíneo, colhido em qualquer lugar do Brasil, tenha uma identificação única e inequívoca, inclusive pagando a licença anual de uso à ICCBBA, organismo sem fins lucrativos que gerencia essa padronização internacional. O HEMORIO utiliza o ISBT-128 desde 2014, o que lhe permitiu receber sangues raros de outros estados e países, e enviar sangue para casos emergenciais na Irlanda e na Inglaterra, por exemplo. Qualquer equipamento utilizado no hemocentro do Rio de Janeiro precisa ser capaz de ler e identificar tubos e bolsas cujo rótulo identificador tenha usado o código ISBT-128. Para que isto aconteça, o fabricante da máquina tem que estar cadastrado e licenciado pelo ICCBBA, o que explica a exigência feita neste TR.



- b) Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- c) 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;
- d) 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;
- e) Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, 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;
- f) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- g) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
- h) 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;
- i) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- j) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;



- k) 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;
- l) 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;
- m) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- n) 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.
- o) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2005, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- p) Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.



- q) 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.
- r) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- s) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- t) Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
- u) Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
- v) 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, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;



10.3 - Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;

10.4 - Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e 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, 27 de agosto 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



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, re-embalar, 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”.