



ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1159/5019 em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO em fls. 130/147 o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos automáticos e semiautomáticos, em sistema de comodato, incluindo consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores, para a realização de testes imuno-hematológicos em doadores de sangue e na rotina pré-transfusional de pacientes atendidos pelo HEMORIO, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste TR.

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de reagentes e equipamentos para realizar os testes imuno-hematológicos em doadores de sangue e na rotina pré-transfusional de pacientes atendidos pelo HEMORIO.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 130/147 do processo E-08/007/1159/209, Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro, abastecendo com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTI Neonatais e maternidades. Recebe em média 400 doadores voluntário/dia, que comparecem para doar sangue na Instituição. É responsável por mais





de 50% de todo o sangue coletado no Estado. Realiza os exames sorológicos obrigatórios por lei, em 80% das bolsas de sangue coletadas no Rio de Janeiro.

O setor de distribuição de sangue do HEMORIO funciona em regime de plantão de 24 h/dia e atende ininterruptamente às solicitações para estoque de sangue nas unidades, assim como as emergências transfusionais.

Os hemocomponentes produzidos no HEMORIO são utilizados em cirurgias de médio e grande porte, em cirurgias ortopédicas, no atendimento a politraumatizados, a vítimas de projéteis de arma de fogo (PAF), em recém-natos de baixo peso e no atendimento ao paciente com dengue, entre muitas outras situações clínicas e cirúrgicas. Os insumos solicitados são vitais para que possamos atender com qualidade a toda esta demanda de nosso Estado.

No laboratório de doadores são aproximadamente 10.000 amostras/mês para a realização dos testes imuno-hematológicos obrigatórios, segundo a Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, Anexo IV - do sangue, componentes e derivados que, institui o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos; em todas essas amostras são realizadas classificações ABO/Rh(D) e Pesquisas de Anticorpos Irregulares (P.A.I.). Considerando o enorme volume de amostras de doadores testadas diariamente no HEMORIO, e considerando a complexidade dos testes imuno-hematológicos e sua importância para a segurança das transfusões, é indispensável a automação completa do processo. Isso permite não apenas uma liberação mais rápida e segura para transfusão do sangue doado – crucial em um país em que o número de doações de sangue ainda é insuficiente – como reduz a zero os erros humanos nos laboratórios de Imuno-Hematologia – erros esses que são, ainda hoje, e em todo o mundo, a maior causa de morte relacionada à transfusão.

No laboratório destinado aos testes pré-transfusionais de pacientes são realizadas as provas imuno-hematológicas para cerca de 3.000 solicitações mensais de sangue. Considerando o grande volume de provas cruzadas realizadas diariamente no HEMORIO, e considerando a complexidade dos testes imuno-hematológicos e sua importância para a segurança das transfusões, também consideramos indispensável uma automação completa do processo de seleção pré-transfusional. Nesse contexto, isso reduz consideravelmente os



erros que podem levar à morte os pacientes e aumenta a rapidez e a segurança do processo.

Na qualidade de Hemocentro Coordenador das atividades hemoterápicas no estado do Rio de Janeiro, o HEMORIO funciona também como laboratório de referência estadual em Imuno-Hematologia, recebendo, como tal, amostras de hospitais e Serviços de Hemoterapia de todo o estado para a resolução de problemas imuno-hematológicos, como identificação de anticorpos irregulares anti-eritrocitários, seleção de bolsas compatíveis para a transfusão em pacientes alo-imunizados, diagnóstico da Doença Hemolítica Perinatal, fenotipagem eritrocitária estendida de doadores de sangue e de pacientes transfundidos, além dos exames rotineiramente feitos em qualquer laboratório de imuno-hematologia”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos, a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos automáticos e semiautomáticos, em sistema de comodato, incluindo consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores, para a realização de testes imuno-hematológicos em doadores de sangue e na rotina pré-transfusional de pacientes atendidos pelo HEMORIO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
	1	148880	PAINEL HEMÁCIAS, COMPOSIÇÃO: HEMÁCIAS DO GRUPO O FENOTIPADAS, APLICAÇÃO: IDENTIFICAÇÃO ANTICORPOS ERITROCITÁRIOS IRREGULARES, VOLUME: 4 ~ 6 ML, QUANTIDADE: 10 ~ 12, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.379.0020	UN	2.550
1	Especificação complementar: Identificação de anticorpos anti-eritrocitários. Painel de Hemácias - composto por no mínimo 10 hemácias do grupo O fenotipadas para os principais sistemas eritrocitários, à concentração requerida, apresentadas em frascos ou já impregnadas na microplaca. Fornecer Cartão ou microplaca contendo Antiglobulina humana poliespecífica ou IgG permitindo a execução de testes de Coombs sem lavagem das hemácias. Considera-se como um teste a realização do teste de identificação de anticorpos irregulares.				



2	148906	REAGENTES DE HEMÁCIAS, NOME COMERCIAL: HEMÁCIAS TRIAGEM, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.047.0022	UN	79.884
<p>Especificação complementar:</p> <p>Reagente pool de hemácias para triagem de anticorpos irregulares anti-eritrocitários para uso em cartões de gel-teste ou em microplacas, composto por hemácias do grupo O fenotipadas para os principais sistemas eritrocitários, incluindo o antígeno Di^a, à concentração requerida para a metodologia. As hemácias podem vir em frascos ou já impregnadas nas microplacas. Fornecer Cartão ou microplaca contendo antiglobulina humana poliespecífica (anti-C3d + anti-IgG) permitindo a execução de testes de Coombs sem lavagem das hemácias Considera-se como um teste uma triagem de anticorpos, feita em 1 MICROTUBO DO CARTÃO ou 1 CAVIDADE DA MICROPLACA.</p>				
3	150977	REAGENTES DE HEMÁCIAS, NOME COMERCIAL: HEMÁCIAS TRIAGEM I E II, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.047.0023	UN	23.545
<p>Especificação complementar:</p> <p>Reagente de hemácias para triagem de anticorpos irregulares anti-eritrocitários para uso em cartões de gel-teste ou em microplacas, composto por 2 hemácias do grupo O fenotipadas para os principais sistemas eritrocitários, incluindo o antígeno Di^a, à concentração requerida para a metodologia. Apresentação: frascos ou já impregnadas nas microplacas Fornecer Cartão ou microplaca contendo Antiglobulina humana poliespecífica ou IgG permitindo a execução de testes de Coombs sem lavagem das hemácias. Considera-se como um teste uma triagem de anticorpos, feita em 2 microtubos ou em 2 poços de microplacas.</p>				
4	70182	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE PARA FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, ASPECTO FÍSICO: MICROPLACAS OU CARTÕES, CONCENTRAÇÃO: ANTÍGENOS D,C,c,e,E,Cw,K, FORNECIMENTO: N/D, FÓRMULA MOLECULAR: N/D Código do Item: 6810.423.0039	TESTE	15.974
<p>Especificação complementar: Fenotipagem Rh e Kell. Reagentes para fenotipagem eritrocitária, em pacientes, dos antígenos C, c, e, E, K, em microtubos com gel ou em microplacas. Aplicação: fenotipagem eritrocitária dos sistemas Rh e Kell. Conteúdo microtubo: anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-K,.</p>				
5	151088	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE PARA FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, ASPECTO FÍSICO: MICROPLACAS CARTÕES, CONCENTRAÇÃO: VARIANTE FRACA DO ANTÍGENO D, FORNECIMENTO: TESTE, FÓRMULA MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.423.0129	UN	10.999
<p>Especificação complementar: Pesquisa de D fraco. Pesquisa da variante fraca do antígeno D, reagente detecta variante DVI e outros antígenos D fracos. Cartão ou microplaca contendo um conjunto de reagentes monoclonais anti-D que detecta a maioria das variantes fracas do antígeno D</p>				





Caso o teste necessite de reagente controle, este deve acompanhar o reagente anti-D Considera-se como um teste uma pesquisa de D fraco				
6	63753	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE CLASSIFICAÇÃO ABO DIRETA E REVERSA E 2 CLASSIFICAÇÕES RHD, ASPECTO FÍSICO: MICROPLACAS E CARTÕES, CONCENTRAÇÃO: UM REAGENTE DETECTA VARIANTE DVI E OUTRO NÃO DETECTA, FORNECIMENTO: N/D Código do Item: 6810.423.0020	TESTE	91.809
Especificação complementar: Tipagem ABO/Rh direta e reversa. Reagente de hemácias para classificação ABO reversa para uso em cartões de gel-teste ou microplacas, composto de 2 hemácias: A ₁ , e B, à concentração requerida para uso na máquina locada. As hemácias podem vir em frascos ou já impregnadas nas microplacas. Cartão ou microplaca contendo reagentes anti-A, anti-B, anti-AB, 2 anti-D (um que detecte a variante D-VI e outro que não a detecte) e soro-controle de Rh. Considera-se como um teste uma classificação sanguínea				
7	148879	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE PARA PROVA DE COMPATIBILIDADE MAIOR PRÉ-TRANSFUSIONAL, ASPECTO FÍSICO: MICROPLACAS OU CARTÕES, CONCENTRAÇÃO: N/A, FORNECIMENTO: UNIDADE, FÓRMULA MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.423.0127	UN	18.694
Especificação complementar: Prova Cruzada maior (prova de compatibilidade pré-transfusional). Microtubos em gel ou microplaca para prova cruzada, utilizando um ou uma cavidade das microplacas Considera-se como um teste uma prova cruzada.				
8	148878	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE PARA RECLASSIFICAÇÃO ERITROCITÁRIA BOLSA DE SANGUE, ASPECTO FÍSICO: MICROPLACAS OU CARTÕES, CONCENTRAÇÃO: ANTI A, ANTI B ANTI-D, FORNECIMENTO: UNIDADE, FÓRMULA MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.423.0126	UN	18.694
Especificação complementar: Retipagem direta ABO. Microtubos com gel ou microplaca para reclassificação ABO direta de bolsas de sangue, contendo, anti-A anti-B e anti-D em cada um dos microtubos ou das cavidades das microplacas. Considera-se como um teste uma reclassificação direta.				
9	151089	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE PARA FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, ASPECTO FÍSICO: MICROPLACAS CARTÕES, CONCENTRAÇÃO: ANTÍGENOS CDE, FORNECIMENTO: TESTE, FÓRMULA MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.423.0130	UN	10.999
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TIPAGEM DOS ANTÍGENOS C, D, E, EM UM ÚNICO REAGENTE , REAGENTE COMPOSTO DE MISTURA DE ANTICORPOS MONOCLONAIS ANTI-C,D,E Cartão ou microplaca contendo MISTURA DE REAGENTES MONOCLONAIS anti-C, anti-D, anti-E, Considera-se como um teste uma TIPAGEM CDE				

3.2 A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe 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 imuno-hematológicos;
- b) A técnica a ser utilizada será a de microplacas ou cartela em gel;
- c) Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada, ou seja, cada uma das técnicas utiliza insumos específicos para os seus equipamentos, sendo incompatíveis entre si;
- d) Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.

O não agrupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, podendo ainda ser de metodologias distintas. Acrescentando-se também o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando diversas máquinas para a realização dos exames em questão.

3.4. Justificativa para a metodologia solicitada

A metodologia em gel ou em microtubo para os testes imuno-hematológicos são as que permitem a automação completa do processo, necessária frente ao grande volume de amostras de doadores testadas e de provas cruzadas realizadas diariamente pelo HEMORIO, bem como a complexidade dos testes imuno-hematológicos e sua importância para a segurança das transfusões, conforme previamente exposto.

As microplacas deverão ser fornecidas com os reagentes pré-adicionados, pré-fixados ou revestidos nos micropoços das microplacas. Os microtubos deverão ser fornecidos em cartões contendo 6 (seis) ou 8 (oito) microtubos em gel (gel-teste), com os reagentes já pré-adicionados ou pré-fixados aos microtubos. Para ambos os tipos de reagentes, a lavagem de hemácias não deverá ser necessária, antes ou durante a realização dos testes. As hemácias de triagem e identificação de anticorpos irregulares, assim como as hemácias da classificação ABO reversa (reagentes eritrocitários) poderão estar adicionados previamente nas microplacas ou ser fornecidos separadamente em frascos de vidro.

3.5. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como diluentes, controles negativos (quando aplicável), folhas





adesivas para as microplacas, estantes plásticas para os cartões, soluções de limpeza e lavagem dos equipamentos, pipetadores, *dispensers* etc., devem ser entregues pela empresa licitante vencedora, assim como os líquidos de diluição, solução de baixa força iônica (LISS). A proposta deve especificar o tipo e o quantitativo de acessórios essenciais para a realização do número de testes previstos neste formulário.

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

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

3.7. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (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.

3.7.1. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços





mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

3.8. DO COMODATO: A empresa vencedora da licitação fornecerá 05 (cinco) conjuntos de equipamentos em regime de comodato, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data da assinatura do contrato, que devem apresentar as seguintes a seguir descritas.

CONJUNTO DE EQUIPAMENTOS

Os equipamentos solicitados destinam-se à realização dos diversos testes imuno-hematológicos nos laboratórios de doadores de sangue e no de pacientes, a saber: tipagem ABO e Rh D, pesquisa e identificação de anticorpos irregulares, prova de compatibilidade pré-transfusional, retipagem de bolsas, teste de Coombs Direto e fenotipagem eritrocitária.

Os locais de instalação e tipos de equipamentos são a seguir apresentados.

A) Local de instalação: **Laboratório de Doadores HEMORIO;**

- **2 equipamentos automáticos**, que devem ter capacidade para processar, em até 12 horas, o mínimo de 450 exames imuno-hematológicos exigidos pela legislação vigente para as doações de sangue.
- **1(um) conjunto de equipamentos semi-automáticos** para realização de testes imuno-hematológicos complexos, como a fenotipagem eritrocitárias e a identificação de anticorpos irregulares.

Justifica-se o mínimo de testes para liberação em até 12 horas pelo grande número de coletas realizadas pelo HEMORIO e a necessária agilidade para a conclusão dos exames para fins de liberação dos hemocomponentes para abastecer o HEMORIO e as unidades transfusionais atendidas pela Unidade.





No quadro abaixo estão apresentados os quantitativos de doações testadas no **Laboratório de Doadores HEMORIO** no período de 2015 a 2018.

Número de doações testadas 2015/2018

DESCRIÇÃO	2015	2016	2017	2018
Nº DE DOAÇÕES	66475	62048	79788	82107

FONTE: SACS MÓDULO IMUNOHEMATOLOGIA

B) Local de instalação: **Laboratório de Pacientes** do HEMORIO:

- **1(um) equipamento automático**, que devem ter capacidade para processar, em até 1 hora, o mínimo de 10 exames da rotina pré-transfusional exigidos pela legislação vigente para as transfusões sangue;
- **1(um) conjunto de equipamentos semi-automáticos** para realização de testes imunohematológicos complexos, como a fenotipagem eritrocitárias e a identificação de anticorpos irregulares.

Justifica-se o número mínimo de testes para liberação em até 1 hora, tempo médio dispendido para a sua conclusão, pelo grande número de testes pré-transfusionais realizados pelo HEMORIO e as necessárias agilidade e otimização dos equipamentos para a liberação dos hemocomponentes para as transfusões internas e externas solicitadas. No quadro abaixo estão apresentados os quantitativos das testes pré-transfusionais realizados em 2015 a 2018.

Número de testes pré-transfusionais:

DESCRIÇÃO	2015	2016	2017	2018
Nº DE TESTES PRÉ TRANSFUSIONAIS	42923	50478	64976	55551

Fonte: Faturamento Hemorio.

3.8.1 JUSTIFICATIVA PARA AS ESPECIFICAÇÕES SOLICITADAS (automação completa)

Por automação completa deve-se entender:





- a) Equipamentos automáticos dotados de *software* próprio que garanta a rastreabilidade dos resultados e que possam ser interfaceados com o *software* utilizado na cadeia produtiva do sangue do HEMORIO (sistema SACS). O *software* do equipamento deve permitir o armazenamento de todos os resultados, aí incluídas as intensidades de cada reação e as conclusões, assim como a impressão dos mesmos;
- b) Pipetadores automáticos integrados aos equipamentos, capazes de dispensar os volumes previstos de reagentes, hemácias etc. Se for preciso lavar os dispensadores, essa lavagem deve ser feita de forma automática pelo próprio equipamento;
- c) Possibilidade de realização dos exames em modo de alimentação contínua, isto é, não deve ser preciso se esperar a conclusão dos testes em uma bateria, para se adicionar uma outra;
- d) Capacidade de realizar os exames em modo contínuo, do início ao fim dos testes;
- e) Capacidade para realizar suspensão de hemácias, diluição e dispensação de amostras e reagentes, incubação, leitura e interpretação de resultados;
- f) Estabilidade mínima de dois dias para os reagentes colocados no equipamento;
- g) Identificação positiva das amostras por meio de leitura (*scan*) automática do código de barras dos tubos provenientes dos doadores, dos códigos de barras dos cartões. O equipamento deve ser capaz de ler códigos de barras no padrão ISBT 128;
- h) Flexibilidade do *software* para programação de técnicas e sequências e possibilidade de processar sequências em modo contínuo;
- i) Identificação dos reagentes com controle de lotes e respectiva validade, e armazenamento no sistema dos lotes de cada reagente utilizado;
- j) Monitoramento de níveis de reagentes, diluentes, soluções de lavagem e desprezo e detecção de entupimento da agulha por coágulos.

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 imuno-hematológicos de doadores, 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 uma média de 220 amostras diárias de doadores, sendo que cada amostra será pipetada em 8 poços/tubos, acarreta uma chance de pipetar volumes inadequados ou mesmo de deixar de pipetar um ou mais poços/tubos.

Por tudo isto, e pela especificidade dos exames imuno-hematológicos dos doadores de sangue é que as máquinas precisam ser automatizadas. **E um erro na testagem pode implicar na tipagem errada do doador.**

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.

3.9. Todos os dados referentes à justificativa do lote e comodato foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 130/147 do processo E-08/007/1159/2019 emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro a produção anual de 2015 a 2018 registrado na solicitação do HEMORIO, conforme quadro abaixo apresentado:

Produção anual 2015 e 2018 e necessidade total de insumos para 12 meses





ITEM	DESCRIÇÃO	2015	2016	2017	2018	MÉDIA 2015 A 2018 + 10%
1	Pesquisa de Anticorpos irregulares de pacientes	18323	24314	30122	12859	23545
2	Pesquisa de Anticorpos irregulares de doadores	66519	62115	79203	82652	79884
3	Tipagem ABO/Rh direta e reversa	84842	86429	100455	95511	91809
4	Retipagem direta ABO	18130	17166	22021	10661	18694
5	Prova Cruzada maior (prova de compatibilidade pré-transfusional)	18130	17166	22021	10661	18694
6	Identificação de anticorpos anti-eritrocitários	2538	2276	2622	1836	2550
7	Fenotipagem Rh e Kell	16616	15512	19745	6213	15974
8	D fraco	8024	9670	12390	9913	10999
9	Tipagem CDE	8024	9670	12390	9913	10999

FONTE: SACS MÓDULO IMUNOGENÉTICA

Assim, para o total solicitado foram considerados:

Produção de testes entre 2015 e 2016 + 10% (Necessidades adicionais de insumos para Controles Internos da Qualidade (CQI), Controle Externo da Qualidade (CQE), validações de lote de reagente e reanálises, quando necessário).

O CQI tem o objetivo de monitorar o sistema analítico utilizado pelo laboratório, indicando qualquer pequena alteração ou erro no sistema. Os resultados obtidos sofrem análise estatística e produzem valores limítrofes de CQI para que o laboratório utilize no monitoramento das rotinas analíticas e perceba qualquer pequena alteração nos resultados.

O CQE, também conhecido como Ensaio de proficiência (EP), funciona através de instituições provedoras de amostras-controle, as quais são enviadas a um grupo de laboratórios para análise. Os resultados das análises são enviados à instituição provedora, a qual realiza a análise de todos os resultados enviados pelos participantes. Com essa análise, aponta erros e acertos, e subsidia os laboratórios a identificarem suas falhas e pontos de melhoria. A periodicidade do CQE varia de provedor para provedor, sendo de forma geral mensal ou trimestral.

O CQI e o CQE têm funções complementares. Apresentam o propósito central de identificar a presença de possíveis erros analíticos, possibilitando ao laboratório a implantação de ações para eliminar as causas dos mesmos.





A validação de lote ocorre a cada mudança de lote de reagente. Não há como prever o número de lotes diferentes que serão recebidos do fornecedor. Amostras analisadas com reagentes já validados devem ser reanalisadas com a utilização do reagente de novo lote. As novas análises devem apresentar resultados iguais aos obtidos com lotes anteriores, indicando desta maneira, que os resultados estão tendo reprodutibilidade e o lote novo está validado para uso.

Os procedimentos relacionados à garantia da qualidade são exigidos pela RDC ANVISA 302/2005, de 13 de outubro de 2005, que “Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos”.

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 130/147 do processo E-08/007/1159/2019, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

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

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;



- a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
- a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo





Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

6.1 - A empresa arrematante deverá fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

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

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

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

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

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

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

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) O quantitativo de insumo solicitado no primeiro empenho deverá ser suficiente para atender cerca de 3 meses. O número exato deve seguir o quantitativo empenhado, que será definido após o conhecimento da quantidade de testes presente nas apresentações comercializadas pelo fornecedor vencedor.
- c) As entregas deverão ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- d) No caso dos reagentes eritrocitários, a programação das entregas deverá ser de acordo com o tempo de validade do produto. As entregas devem ser feitas pelo menos três dias antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.
- e) A primeira entrega deverá ser em conjunto com a instalação dos equipamentos;

8.1.1 Endereço de Entrega:

- a) Hemorio: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
- b) **Horário da Entrega:** de segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

Justifica-se a entrega no HEMORIO tendo em vista os reagentes eritrocitários, devendo a sua programação estar em acordo com o tempo de validade do produto, qual seja, 30 (trinta) dias. As entregas devem, ainda, ser feitas pelo menos três dias antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.





IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- c) Fornecer todos os insumos descartáveis (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;
- d) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- e) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;
- f) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- g) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
- h) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- i) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- j) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- k) 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;

- l) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- m) 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 o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- i) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- j) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- k) Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- l) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento,





- inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- m) Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
- n) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- o) Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
- p) Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
- q) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- r) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- s) Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
- t) 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;





- u) A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- b) Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- c) Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
- d) Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- e) Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- f) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
- g) Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- h) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- i) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- j) Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.





XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

- a) A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº 45.600/2016.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

- a) Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro.
- b) A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

Rio de Janeiro, 06 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



ANEXO I

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;



IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.





12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o





disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.

21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).

22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.

23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem”
(grifo nosso).



24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *“a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”*.

27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.





30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

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

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

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

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976*”.

33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se



entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.

35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

