

Fundação Saúde  
**MINUTA****TERMO DE REFERÊNCIA****I – OBJETIVO**

Tendo em vista as informações colecionadas nos ofícios recebidos das Unidades HEMORIO, LACEN, IECAC, PET, IEDE e HESM, juntados as fls. retro, emitidos pelas respectivas Direções, o presente Termo de Referência visa a aquisição de EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO, conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deverá ocorrer através do Pregão Eletrônico, em observância ao que prevê a Lei 8666/1993, visto que o objeto será adquirido em parcela única com recursos oriundos do Plano de Investimentos 2019, designados pela SES (Secretaria de Estado de Saúde) conforme previsto no orçamento para o referido exercício.

Ademais, é importante consignar que não haverá necessidade de frequentes aquisições dos equipamentos, pois os itens em questão estão previamente quantificados e definidos segundo as necessidades das Unidades, não havendo complexidade técnica ou especialização para a aquisição dos mesmos.

**II – JUSTIFICATIVA**

Considerando os Ofícios de solicitação de compras, juntados no processo SEI 08/007/01252/2019 que visa aquisição de equipamentos que compõem o Plano de Investimentos de 2019, as Direções das unidades apresentaram as seguintes justificativas para a aquisição dos insumos:

As unidades realizaram um estudo em seus parques de equipamentos, com o objetivo de avaliar quais destes se encontram em condições precárias de funcionamento ou no limite das condições de uso recomendadas pelo fabricante, isto provocado por desgaste causado pelo tempo e intensidade de uso. Foram levantadas as necessidades de substituição dos equipamentos com média de dez anos de uso, com dificuldade de peças de reposição, assim como a necessidade de aquisição com base na demanda de cada perfil de atendimento.

Nesses termos, descreve-se abaixo breve perfil de cada Unidade solicitante:

## Fundação Saúde

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “*Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado*”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.

O HEMORIO dispõe de:

Número de leitos totais: 94

Número de leitos ativos: 78

Número de salas cirúrgicas: 2

Número de leito de cuidados progressivos (USI): 2

Leitos de CTI Adulto: 5

Leitos de CTI Pediátrico: 0  Não se aplica

Leitos de CTI Neonatal: 0  Não se aplica

ANDAR	SERVIÇO	SETOR	QT. LEITOS
TÉRREO	SPA	-	3 macas e 10 poltronas
5º	Enfermaria de Transição	Adulto, pediátrico e isolamento	28
6º	Hematologia	Hematologia adulto, UTI, UCI e Isolamento	19
7º	Hematologia	Hematologia Adulto, Adolescente, QT internação, TMO	24
8º	Hematologia	Hematologia pediátrica e Isolamento pediátrico	7
TOTAL DE LEITOS			<b>78</b>

## Fundação Saúde

O **Laboratório Central Noel Nutels - LACEN** tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, amostras biológicas para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, conforme estabelece a Portaria GM/MS Nº 2031/2004 que criou o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. Desempenha, por conseguinte, como Laboratório Central de Referência Estadual, importante função no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado do Rio de Janeiro.

O LACEN dispõe de:

SERVIÇOS PRESTADOS	QUANTIDADE MÉDIA DE RESULTADOS POR MÊS	TEMPO MÉDIO DE LIBERAÇÃO DE RESULTADOS (em dias)
Resultados de Imunologia	3474	17
Resultados de Biologia Molecular	1590	20
Resultados de Microbiologia Clínica	383	48
Laudos de Água de Consumo Humano	725	3
Laudos de Alimentos (microscopia)	24	4
Produção e Tratamento de Resíduos Infectantes	4004	-
Ensaio de Microbiologia em Produtos	165	-
Ensaio de Físico – Química em Produtos	84	-

O **Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC**, é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, referência no tratamento de patologias e cirurgias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

O IECAC dispõe de:

Número de leitos totais: 111

## Fundação Saúde

Número de leitos ativos: 108

Número de salas cirúrgicas: 4

Número de leito de cuidados progressivos (USI): 0

Leitos de CTI Adulto: 26

Leitos de CTI Pediátrico: 7  Não se aplicaLeitos de CTI Neonatal:  Não se aplica

ANDAR	SERVIÇO	SETOR	QT. LEITOS
3º	Cir. Cardíaca Adulto	Enferm. Card. Adulto	15
3º		UCI 3	8
4º	Hemodinâmica	Hemodinâmica	8
5º	Cir. Cardíaca Ped.	Enferm. Card. Ped.	11
5º	Cir. Cardíaca Ped.	UTI Ped.	7
6º	Cir. Cardíaca Adulto	Enferm. Card. Adulto	28
6º	Cir. Cardíaca Adulto	UCI 6	8
7º	Cir. Vascular e Arritmilogia	Enferm. Cir. Vascular e Arritmia	16
7º	Cir. Vascular e Arritmilogia	UCI 7	10
TOTAL DE LEITOS			<b>111</b>

A Política Nacional de Transplantes de Órgãos e Tecidos está fundamentada nas leis nº 9.434/1997 e nº 10.211/2001), tendo como diretrizes a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores e não maleficência em relação aos doadores vivos. Estabelece também garantias e direitos aos pacientes que necessitam desses procedimentos e regula toda a rede assistencial através da gestão de autorizações de funcionamento de equipes e instituições. Toda a política de transplante está em sintonia com as Leis nº

### Fundação Saúde

8.080/1990 e nº 8.142/1990, que regem o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS. **A Central Estadual de Transplantes – CET** atua junto aos estabelecimentos de saúde por meio das Organizações de Procura de Órgãos (OPO) e as Comissões Intra-Hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante (CIHDOTT), constituindo uma rede de regulação e captação de órgãos e tecidos.

O CET dispõe de:

SERVIÇOS PRESTADOS
Monitoração dos casos de Morte Encefálica notificados do Rio de Janeiro
Organizações de Procura de Órgãos
Diagnóstico de potencial doador
Manutenção do potencial doador

O **Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE**, é referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e atividades ligadas à endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição, tendo como missão “Promover assistência, ensino e pesquisa das doenças endócrinas e metabólicas”.

A Unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas.

O IEDE dispõe de:

Número de leitos totais: 25

Número de leitos ativos: 25

Número de salas cirúrgicas: 2

Número de leito de cuidados progressivos (USI): 0

Leitos de CTI Adulto: 0

Leitos de CTI Pediátrico:  Não se aplica

## Fundação Saúde

Leitos de CTI Neonatal: [ x ] Não se aplica

ANDAR	SERVIÇO	SETOR	QT. LEITOS
NA	Diabetes/Endocrinologia/SOTAM	Enfermaria Clínica	17
NA	Cirurgia Geral	Enfermaria Cirúrgica	8
TOTAL DE LEITOS			<b>25</b>

O Hospital Estadual Santa Maria - HESM atende exclusivamente usuários adultos com tuberculose, tuberculose Multirresistente, sendo referência para internação destes e com coinfeção tuberculose/HIV em regime de internação, sensíveis ou resistentes às drogas, que não necessitem de cuidados intensivos, provenientes da rede pública estadual, em especial da região Metropolitana I.

O HESM dispõe de:

Número de leitos totais: 60

Número de leitos ativos: 30

Número de salas cirúrgicas: 0

Número de leito de cuidados progressivos (USI): 6

Leitos de CTI Adulto: 0

Leitos de CTI Pediátrico: 0 [ x ] Não se aplica

Leitos de CTI Neonatal: 0 [ x ] Não se aplica

ANDAR	SERVIÇO	SETOR	QT. LEITOS
TÉRREO	Clínica Médica	Posto 1	24
TÉRREO	UCI – Cuidados Intermediários	Posto 2	06
TOTAL DE LEITOS			<b>30</b>

## Fundação Saúde

Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição destes itens é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado. Isto porque, o §1º do artigo 5 do referido decreto, trata que: “*Não sendo possível a redução do quantitativo, será registrada no processo a devida motivação pelo Autorizador de Despesa, prosseguindo seu curso regular.*”

**III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:**

3.1. São objetos da presente licitação a aquisição de **EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO** para as unidades supracitadas, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT. TOTAL
01	6641.027.0007 (ID - 88715)	<b>MICROCENFRUGA</b> , VISOR: DIGITAL REFRIGERADA, CAPACIDADE: 18 TUBOS X 1,5/2,0 ML, MODELO TUBO: EPPENDORF, VELOCIDADE MAXIMA: 15.000 RPM, FORCA G MAXIMA: 16853g, TEMPORIZADOR: -10 C a 40 C  <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> TEMPERATURA -10 C A 40C.	UND	8
02	6641.018.0034 (ID - 147086)	<b>CENFRUGA LABORATORIO</b> - AMOSTRAS, FORCA G MAXIMA: 3500 X G, TEMPORIZADOR: DIGITAL DE 0 - 999 MINUTOS, VELOCIDADE: 5.000 RPM, <b>CAPACIDADE: 32 TUBOS</b> , MATERIAL: ACO INOX, TEMPERATURA OPERACAO: -10~40 °C, TENSÃO ALIMENTACAO: BIVOLT, FREQUENCIA: 50 - 60 HZ, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE  <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> CÂMARA DE CENTRIFUGAÇÃO INTERNA EM AÇO INOXIDÁVEL. ESTRUTURA EXTERNA METÁLICA RESISTENTE À CORROSÃO POR ÁGUA, ÁCIDO, BASE E HIPOCLORITO DE SÓDIO, COM ACABAMENTO RESISTENTE A IMPACTOS. PROTEÇÃO CONTRA SUPER-AQUECIMENTO DO MOTOR. - NÍVEL DE RUÍDO INFERIOR A 60 DBA.	UND	6
03	4110.006.0001 (ID - 28163)	<b>REFRIGERADOR FREEZER PARA LABORATORIO</b> , MATERIAL GABINETE: ACO CARBONO, TRATAMENTO: ANTI-FERRUGEM, ACABAMENTO: PINTADO, MATERIAL CAMARA: ACO INOX, POSICAO: <b>VERTICAL</b> , <b>CAPACIDADE: 450 L</b> , <b>FAIXA TEMPERATURA: -50 A -86 °C</b> , DIMENSAO EXTERNA (H X L X P): NAO APLICAVEL, COR: BRANCA, TENSÃO: 127 V, DEGELO: AUTOMATICO, GAS REFRIGERANTE: R134A, QUANTIDADE PRATELEIRAS: 4, QUANTIDADE PORTAS: 1, TIPO ABERTURA PORTA: REVERSIVEL, DISPLAY: DIGITAL, ALARME: AUDIOVISUAL, DESVIO TEMPERATURA, FALTA DE ENERGIA, OPCIONAL: INTERRUPTOR SILENCIADOR DE ALARME SONORO  <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> ACEITA-SE CAPACIDADE APROXIMADA A 450L	UND	7



## Fundação Saúde

04	4110.006.0028 (ID - 151624)	<b>REFRIGERADOR FREEZER PARA LABORATORIO</b> , MATERIAL GABINETE: ACO INOX, TRATAMENTO: ANTI-FERRUGEM, ACABAMENTO: ESMALTADO, MATERIAL CAMARA: ACO INOX, POSICAO: VERTICAL, <b>CAPACIDADE: 340 ~ 420 L, FAIXA TEMPERATURA: 2°C A 8°C</b> , DIMENSAO EXTERNA (H X L X P): N/D, COR: BRANCA, TENSAO: 127/220 V, DEGELO: AUTOMATICO, GAS REFRIGERANTE: SISTEMA DE REFRIGERACAO LIVRE DE CFC, QUANTIDADE PRATELEIRAS: 4 ~ 5, QUANTIDADE PORTAS: 1, TIPO ABERTURA PORTA: VERTICAL COM PORTA DE VIDRO COM SISTEMA ANTIEBACANTE, DISPLAY: DIGITAL, ALARME: AUDIOVISUAL PARA VARIACAO DE TEMPERATURA, FALTA DE ENERGIA, PORTA ABERTA E LIMPEZA DE FILTRO TODOS INDEPENDENTES E ALIMENTADOS POR BATERIA RECARREGAVEL, OPCIONAL: SISTEMA PARA FALTA DE ENERGIA COM AUTONOMIA DE ATE 36h, SISTEMA AUTOMATICO COM REALIZACAO DE LIGACAO TELEFONICA SEMPRE QUE O EQUIPAMENTO ALARMAR POR TEMPERATURA CRITICA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	2
05	6641.006.0045 (ID - 137952)	<b>AUTOCLAVE</b> , TIPO: <b>VERTICAL</b> , MATERIAL EXTERNO CAMARA: ACO INOX, <b>TEMPERATURA TRABALHO: 90 A 127°C, CAPACIDADE: 300 LITROS</b> , PRESSAO PROCESSO: 1 A 3,0 Kgf/cm2, TENSAO: 110 V/220 V, MATERIAL INTERNO CAMARA: ACO INOX, TIPO PORTA: SISTEMA DE PEDAL PARA ABERTURA DA TAMPA, ACIONAMENTO: MANUAL, CICLOS: 2 CICLOS DE ESTERILIZACAO, COMANDO: AUTOMATICO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE  <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> ACEITA-SE CAPACIDADE APROXIMADA A 300L RESISTÊNCIA ELÉTRICA DE IMERSÃO, BLINDADA E FABRICADA EM TUBO DE AÇO INOXIDÁVEL. ESCOAMENTO PARA LIMPEZA E DRENAGEM TOTAL, ATRAVÉS DE REGISTRO DE ESFERA. APRESENTAR: ACESSÓRIOS INCLUSOS: - 01 RESISTÊNCIA RESERVA. - VÁLVULA DE SEGURANÇA (ALÍVIO DE PRESSÃO) REGULADA PARA ATUAR DENTRO DOS LIMITES COMPATÍVEIS COM A MPTA (MÁXIMA PRESSÃO DE TRABALHO ADMISSÍVEL); - MANÔMETRO COM ESCALA PARA PRESSÃO; - ESCOAMENTO AUTOMÁTICO AO FINAL DO CICLO PARA LIMPEZA E DRENAGEM TOTAL.	UND	5
06	6641.035.0002 (ID - 78151)	<b>TERMOCICLADOR</b> (MAQUINA DE PCR), <b>QUANTIDADE MAXIMA TUBOS: 96 TUBOS/MICROPLACA OPTICA 96 WELLS</b> , CAPACIDADE TUBOS: 0,2 ML, FAIXA TEMPERATURA TRABALHO: 4°C ~100 °C, TAXA AQUECIMENTO: 2,5°C SEGUNDOS, TAXA RESFRIAMENTO: 2,5°C SEGUNDOS, QUANTIDADE MAXIMA PROGRAMAS: N/A  <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> VISOR LCD: GRANDE SUPERFÍCIE DE LEITURA LCD, MANUAL DE INSTRUÇÕES/TERMO DE GARANTIA DE 01 ANO.	UND	1
07	6641.040.0001 (ID - 55782)	<b>SISTEMA PURIFICADOR OSMOSE REVERSA</b> , FILTRO: PLISSADO RETROLAVAVEL 5G, POLIPROPILENO 5G E CARVAO COMPACTO, COMPOSICAO: MEMBRANA SEMI PERMEAVEL DE POLIAMIDA ESPIRAL, DEONIZADOR DUPLO, <b>CAPACIDADE: 15 L</b> , DIMENSAO: 700 X 380 X700 MM  <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> CAPACIDADE APROXIMADA A 15L DIMENSÃO: APROXIMADAMENTE 700 X 380 X700 MM	UND	3



## Fundação Saúde

08	6641.084.0001 (ID - 92567)	<b>PHMETRO</b> ,MODELO: BANCADA, DISPLAY: LCD, ESCALA: 0 ~ 14 PH, RESOLUCAO: 0,01, PRECISAO: + / - 0,1 %, TEMPO RESPOSTA: N/D, TEMPERATURA TRABALHO: 0,0~45°C, ALTURA: 66 MM, LARGURA: 198 MM, PROFUNDIDADE: 141 MM, TENSAO: 110/220V, ACESSORIO: ELETRODO PARA LEITURA DE PH E ELETRODO PARA COMPENSACAO E LEITURA DE TEMPERATURA; 3 SOLUCOES PARA CALIBRACAO NOS VALORES DE PH 4,00 - 7,00 - 10,00; SOLUCAO DE KCI PARA CONSERVACAO DO ELETRODO; SUPORTE PARA ACONDICIONAMENTO DOS ELETRODOS; FONTE DE ALIMENTACAO DE 12V E MANUAL DE INSTRUCOES EM PORTUGUES.	UND	4
09	6641.057.0001 (ID - 78161)	<b>LAVADORA MICROPLACAS</b> ,MATERIAL PLATAFORMA: ACO INOX, SUPORTE PLATAFORMA: AUTOCLAVAVEL, DISPLAY: CRISTAL LIQUIDO - LCD, TECLADO: 16 TECLAS, PROGRAMAS LAVAGEM: 50 PROGRAMAS LAVAGEM, CICLOS LAVAGEM: 0 A 9, CAPACIDADE MICROPLACAS: 48/96 POÇO FUNDO CHATO U/V, VELOCIDADE FLUXO LIQUIDOS: PROGRAMAVEL BAIXO/MEDIO/INTENSO, VOLUME DISPENSA: 50 ~ 2000 µl, PRECISAO DISPENSA: MAXIMO 5% COM 300 µl, VOLUME RESIDUAL: MAXIMO POR POSICAO 1,5 µl, TEMPO ASPIRACAO: 0,1 ~ 10 SEGUNDOS, TEMPO MOLHO: 0 A 300 SEGUNDOS, TEMPO AGITACAO: 0 A 300 SEGUNDOS, TAXA AGITACAO: MEDIA/ALTA, CONFIGURACOES MANIFOLD: 8/12 CANAIS, TENSAO ALIMENTACAO: 90 ~ 250 V,50/60Hz, INTERFACE COMUNICACAO: RS 232	UND	3
10	6650.010.0002 (ID - 132628)	<b>MICROSCOPIO IMUNOFLUORESCENCIA</b> , CABECOTE: Y-TB BINOCULAR TUBE, C-TF TRINOCULAR TUBE F, TIPO OBJETIVA: DIC ANALIZADOR, DIC ROTATABLE POLARIZADOR, DIC MODULE N2 DRY, DIC SLIDER 20X, 40X, 100 X, FILTER 45MM BLUE, FILTER 45MM NC B11, ZOOM OCULAR: 10X, 16X ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TENSÃO DE ENTRADA 110V 60HZ / 220V 60HZ (CHAVE MANUAL).	UND	1

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

3.3. Informa-se que as especificações dos itens não restringem a competitividade.

Quantidades a serem distribuídas para as unidades:

ITEM	OBJETO	HEMORIO	LACEN	IECAC	CET	IEDE	HESM	QUANTIDADE TOTAL
1	Microcentrífuga 18 tubos	4	2	1	1	0	0	8
2	Centrífuga 32 tubos	3	3	0	0	0	0	6
3	Freezer Vertical -80°C	4	3	0	0	0	0	7
4	Freezer Para Laboratório de 2°C a 8°C	2	0	0	0	0	0	2
5	Autoclave Vertical 300L	1	1	0	0	2	1	5
6	Termociclador	1	0	0	0	0	0	1
7	Sistema Purificador de Osmose Reversa	0	1	0	0	2	0	3

## Fundação Saúde

8	PHmetro	2	2	0	0	0	0	4
9	Lavadora de Microplacas	1	2	0	0	0	0	3
10	Microscópio Imunofluorescência	0	1	0	0	0	0	1

Justificativas de utilização apresentadas pelas unidades:

## Item 1 – Microcentrífuga 18 tubos

UNIDADES	UTILIZAÇÃO
HEMORIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>São utilizados para teste de biologia molecular para detecção de doença residual mínima em pacientes com leucemias e linfomas;</li> <li>Destina-se a centrifugar as amostras, em microtubos, para posterior extração do DNA e detecção das células malignas em quantidades residuais;</li> <li>Não existe nenhum equipamento deste tipo na unidade em funcionamento;</li> <li>Nenhum dos exames acima são realizados sem este equipamento;</li> <li>A necessidade mensal é de 500 exames deste tipo;</li> <li>A falta deste equipamento acarreta: parada na realização dos exames e biologia molecular para avaliar se os pacientes com leucemia, por exemplo, estão livres de doenças e se o tratamento precisa ou não continuar;</li> <li>A aquisição possibilita o acompanhamento e o tratamento adequado dos pacientes com doenças onco-hematológicas;</li> <li>A quantidade de centrífugas solicitada é a necessária para a operação do laboratório, afim de que não haja retardo no processamento das amostras, o que influencia a sensibilidade dos testes;</li> <li>Há um equipamento com laudo de obsolescência e que está em processo de alienação;</li> <li>Existe capacidade física para a instalação dos equipamentos no laboratório de biologia molecular, que integra o Laboratório de Hematologia do Hemorio;</li> <li>Não existe norma legislativa para a utilização deste equipamento</li> </ul>
LACEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>A aquisição tem por objetivo atender às metodologias do setor de biologia molecular para obtenção de ácidos nucleicos purificados e eluídos empregados com a finalidade de diagnóstico molecular;</li> <li>Atualmente o LACEN possui 3 microcentrífugas com mais de 10 anos de uso, sendo 1 sem condições de uso e 2 em pleno funcionamento, o que não atende a demanda por completo, comprometendo a agilidade e qualidade das análises realizadas. Sem o equipamento não há como realizar o preparo das amostras. Entretanto, com a manutenção dos 2 equipamentos existentes, o preparo será como no panorama atual.</li> <li>A média mensal de resultados considerando o período de jan/2018 à jul/2019 foi de 1.590 por mês, com utilização das microcentrífugas atualmente disponíveis;</li> <li>Com a aquisição dos 2 equipamentos solicitados o LACEN passará a contar com um total de 4 equipamentos em uso, tendo a possibilidade de aumentar em 100% a capacidade de preparo das amostras que serão processadas no setor de biologia molecular e, conseqüentemente, o tempo de resposta para a liberação dos exames. Entretanto, o aumento da média mensal de laudos liberados é dependente do proporciona aumento da capacidade de processamento das amostras para exame de biologia molecular, como Termociclador (incluído neste processo) e extração automatizada (incluído no processo E-08/007/722/2019);</li> <li>A ausência deste equipamento impacta em prejuízo à capacidade de atendimento ao quantitativo</li> </ul>

## Fundação Saúde

	<p>de amostras de interesse da vigilância em saúde e ao tempo de resposta na liberação dos exames realizados por biologia molecular, como Dengue, Zika, Chikungunya, Febre Amarela, Meningite, Influenza, vírus respiratórios, entre outros, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, pois os equipamentos em questão são utilizados no preparo das amostras para o devido processamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A aquisição destes equipamentos pode possibilitar o aumento da capacidade de preparo das amostras que serão processadas no setor de biologia molecular para vigilância dos agravos acima citados. Além de viabilizar a implantação do preparo de amostras para detecção de outros vírus como Mayaro e Oropouche, bem como análise de vetores de Febre Amarela por PCR, como forma de executar de maneira efetiva a vigilância laboratorial para subsidiar as ações de vigilância em saúde da SES-RJ;</li> <li>• Atualmente a demanda é de mais de 3.000 exames/mês de biologia molecular, que envolve os já citados acima, sendo agravos com característica de sazonalidade, que teve a alta demanda de 201 ocorrido no mês de maio, quando foram recebidas mais de 8.000 amostras. A grande quantidade de amostras recebidas pela unidade devido ao período epidêmico das arboviroses e que não puderam ser processadas, face a ausência de quantidade adequada de equipamentos, proporcionou acúmulo de cerca de 7.000 amostras a serem processadas para diagnóstico das arboviroses (Dengue, Zika, Chikungunya, Febre Amarela), sendo solicitado apoio ao laboratório de referência nacional que está processando 120 amostras/dia que totalizará cerca de 2.000 amostras, restando ao LACEN a demanda reprimida de aproximadamente 5.000 amostras;</li> <li>• A quantidade solicitada é suficiente porque possibilitará aumentar a capacidade de preparo das amostras a serem processadas pela biologia molecular, devido ao fato de que os equipamentos serão inseridos nas rotinas de trabalho sendo somados aos mais existentes e não substituindo-os;</li> <li>• Existe na unidade 1 equipamento que representa a falta de confiabilidade nas temperaturas internas e que não tem peças de reposição no mercado, tendo sido alienado (laudo nº 195);</li> <li>• O LACEN possui bancadas apropriadas com infraestrutura elétrica adequada para instalação, que será realizada na sala de preparo de amostras;</li> <li>• Não existe norma legislativa para a utilização deste equipamento. O uso do equipamento está implícito dentro da metodologia para testes moleculares (PCR), no qual se a existência do mesmo não é possível realizar a técnica</li> </ul>
IECAC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A microcentrífuga existente foi reparada pela engenharia clínica</li> </ul>
CET	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O Programa Estadual de Transplantes está reestruturando o projeto “coração parado” que visa a captação de córneas em potenciais doadores de tecidos.</li> <li>• Quando o potencial doador possui os critérios para a captação de tecidos, a equipe do PET acolhe e entrevista a família sobre a possibilidade de doação. No momento em que a família aceita doar, são colhidos 3 tubos de sangue que precisam ser centrifugados. O objetivo deste processo é avaliar a qualidade do material colhido. Após análise, o material será encaminhado para a realização dos exames de sorologia do PD;</li> <li>• A estimativa mensal de realização é de 100 exames por mês;</li> <li>• Sem este equipamento atualmente, quando os hospitais não permitem o processo de centrifugação, a captação é inviabilizada;</li> <li>• O benefício desta aquisição está na independência da equipe nos procedimentos de captação de tecidos;</li> <li>• A quantidade solicitada é suficiente pois estamos em fase de implementação do projeto no IML. A quantidade será satisfatória.</li> <li>• O equipamento possui porte pequeno. Primeiramente ficará alocado dentro do IML, local onde vamos iniciar o processo de captação de córneas.</li> </ul>
IEDE	-
HESM	-

## Fundação Saúde

## Item 2 – Centrífuga 32 tubos

UNIDADES	UTILIZAÇÃO
HEMORIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada Laboratório do HEMORIO, seja no laboratório geral, seja nos laboratórios de Hemoterapia, precisam de uma centrífuga. Assim como as centrais de recebimento de amostras.</li> </ul>
LACEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipamento utilizado para avaliar a qualidade de produtos submetidos à vigilância sanitária e preparo de amostras biológicas, sendo necessário para realizar a separação de fases líquidas com pouca diferença de densidade e separação de partículas sólidas em meio líquido. Também é utilizada para a separação de sangue, dos elementos configurados e não configurados, conforme metodologias laboratoriais estabelecidas por compêndio oficiais, que devem ser seguidos pelo LACEN, que é o laboratório de referência estadual em saúde pública, estabelecido pela Portaria GM-MS 2031-2004, que instituiu a rede SISLAB;</li> <li>• Sem o referido equipamento não há como realizar o preparo das amostras, entretanto com a manutenção dos equipamentos existentes o preparo será como no panorama atual. Considerando o período de jan/2018 à jul/2019 a média mensal de uso do equipamento de centrifugação com amostras recebidas para a serem processadas/analizadas corresponde a mais de .000 amostras por mês, com utilização das centrífugas atualmente disponíveis;</li> <li>• Atualmente o LACEN possui 14 centrífugas distribuídas em diversos laboratórios, onde são utilizadas na etapa de preparo das amostras a serem processadas/ analisadas, sendo 1 sem condições de uso, 5 em condições precárias/final de vida e 8 em pleno funcionamento, o que não atende a demanda por completo, comprometendo a agilidade e qualidade das análises realizadas. Entretanto, como se pretende realizar a substituição dos equipamentos que estão em condições mais precárias de funcionamento, a expectativa é de manter a atual capacidade de preparo de amostras, porém com melhores condições;</li> <li>• A ausência do referido equipamento impossibilita a execução de metodologias preconizadas para os produtos dos programas de monitoramento de qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (medicamentos, alimentos, saneantes e cosméticos), bem como o preparo das amostras biológicas a serem processadas/analizadas;</li> <li>• A aquisição do equipamento se faz necessária para viabilizar condições adequadas da análise de produtos, entre eles alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes no qual a metodologia de análise desses produtos determine a centrifugação de amostra para avaliação de parâmetros de qualidade, bem como para o preparo das amostras biológicas a serem processadas/analizadas no LACEN;</li> <li>• Atualmente a demanda é aproximadamente 9.000 amostras, que são diretamente dependentes do cenário epidemiológico no Estado do Rio de Janeiro e dos programas de monitoramento de qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, incluindo a possibilidade de denúncias desses produtos que podem necessitar de avaliação laboratorial;</li> <li>• A quantidade solicitada é suficiente porque é a quantidade estimada para substituir os equipamentos que estão em condições mais precárias de funcionamento e assim atender de maneira mais adequada a demanda de preparo das amostras biológicas e ensaios de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária solicitados ao LACEN</li> <li>• Há 1 equipamento na unidade que está danificado e encontra-se alienado, conforme laudo nº 206. Também há equipamento que encontra-se obsoleto por ser analógico, não possuir monitoramento e controle eletrônico nas condições de aceleração e desaceleração da rotação e do tempo e falta trava de fechamento da tampa para proteção do operador, sendo necessário iniciar a atualização tecnológica do parque de equipamentos;</li> <li>• O LACEN possui bancadas apropriadas com infraestrutura elétrica adequada para instalação, que será realizada em salas específicas das gerências de controle sanitário e gerências de controle epidemiológico;</li> <li>• Não existe norma legislativa para a utilização deste equipamento. E é fundamental e básico para</li> </ul>



## Fundação Saúde

	aa realização das técnicas realizadas no laboratório.
IECAC	-
CET	-
IEDE	-
HESM	-

## Item 3 – Refrigerador Freezer Vertical -80°C 450L

UNIDADES	UTILIZAÇÃO
HEMORIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Com o incêndio ocorrido em 2018 foram perdidos 16 freezers. É necessária a recomposição o parque de freezers. Hoje, parcialmente reposto com a ajuda de um container (solução não adequada, pois fica ao ar livre e dificulta enormemente a gestão do estoque de plasma e de amostras.</li> </ul>
LACEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>O equipamento é utilizado para armazenamento e conservação de DNA e RNA extraídos de amostras biológicas, com a finalidade de diagnóstico molecular de diversos agravos como arboviroses, Influenza, vírus respiratórios e Meningite. Bem como, armazenamento de amostras já processadas para estudos epidemiológicos.</li> <li>Há na unidade equipamentos em quantidade insuficiente para atendimento da demanda atual e futura, sendo necessário recompor a quantidade para suprir a necessidade do LACEN;</li> <li>A ausência deste equipamento inviabiliza o processamento das amostras, impactando diretamente na execução dos exames e análises a serem realizados pelo LACEN, devido ao armazenamento e conservação inadequados. Essa deficiência impacta diretamente na missão do LACEN de executar de forma efetiva a vigilância laboratorial para subsidiar as ações de vigilância em saúde da SES-RJ;</li> <li>O benefício desta aquisição está na maior estabilidade de amostras, assegurando a qualidade necessária ao diagnóstico;</li> <li>A quantidade solicitada é suficiente porque é a quantidade estimada para atender ao armazenamento dos números possíveis de testes solicitados ao LACEN;</li> <li>A unidade possui 1 equipamento alienado, conforme laudo nº 204;</li> <li>Existe a capacidade física para a instalação do equipamento. O LACEN possui infraestrutura elétrica adequada para instalação, que será realizada na sala de freezer;</li> <li>Não existe norma legislativa para a utilização deste equipamento. Este aparelho é fundamental e básico, pois em ele não há como realizar rotina laboratorial.</li> </ul>
IECAC	-
CET	-
IEDE	-
HESM	-

## Item 4 - Refrigerador Freezer Vertical 2°C a 6°C

UNIDADES	UTILIZAÇÃO
HEMORIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Substituir geladeiras e reagentes já no final de sua vida útil</li> </ul>
LACEN	-





## Fundação Saúde

IECAC	-
CET	-
IEDE	-
HESM	-

## Item 5 – Autoclave Vertical 300L

UNIDADES	UTILIZAÇÃO
HEMORIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>A CME do HEMORIO foi projetada para três autoclaves a fim de atender sem percalços a demanda. Hoje existem apenas 2 autoclaves, uma das quais em final de vida, apresentando defeitos frequentemente</li> </ul>
LACEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>Equipamento para ser empregado no processo de materiais e meios de cultura utilizados nas análises microbiológicas de amostras biológicas e de produtos sujeitos à vigilância sanitária;</li> <li>Sem este equipamento não há como esterilizar materiais e meios de cultura;</li> <li>O setor de esterilização realiza em média a autoclavagem de 2.000 materiais e 20 L de meio de cultura de interesse da Vigilância em Saúde, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, com os equipamentos atualmente existentes</li> <li>Considerando a atual condição das autoclaves existentes no LACEN, a expectativa é de substituição de 1 equipamento que atualmente funciona em condições precárias no setor de esterilização, pois assim estaremos atendendo as normas de boas práticas de laboratório. Nesse sentido, mantendo a quantidade total de autoclaves (vertical e horizontal), a realização mensal será mantida no parâmetro atual;</li> <li>A ausência de equipamentos de esterilização eficientes impossibilita a esterilização de materiais, a descontaminação de resíduos e também o preparo adequado de meios de cultura, podendo causar prejuízo na qualidade dos resultados a serem liberados nos laudos de análise de amostras biológicas e de produtos sujeitos à vigilância sanitária;</li> <li>Com esta aquisição estaremos atendendo as normas de boas práticas de laboratório, sendo inclusive viável aumentar a capacidade de resposta rápida às demandas de esterilização de materiais e meios de cultura, considerando que será um equipamento novo, cuja necessidade de intervenção para manutenções corretivas será provavelmente rara;</li> <li>A demanda atual mensal é em torno de 2.000 materiais e 60L e meio de cultura produzidos para atender as demandas de análises e exames de interesse da vigilância em saúde, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, sendo esta quantidade diretamente dependente dos exames e análises necessários, considerando o cenário epidemiológico e sanitário;</li> <li>A quantidade solicitada é suficiente porque abrange a necessidade da demanda de autoclavagem de materiais e resíduos, bem como de preparo de meios de cultura;</li> <li>Os equipamentos existentes na unidade têm mais de 20 anos de uso e tem válvula de segurança obsoleta (manual), timer e temperatura ajustada analogicamente, guarnição de vedação por travamento mecânico e esterilização por ponto de ebulição e não vapor saturado, sendo necessária a atualização tecnológica. A unidade possui 1 equipamento alienado (laudo nº 207);</li> <li>O LACEN possui infraestrutura elétrica e hidráulica adequadas para instalação, que será realizada no setor de esterilização;</li> <li>Não existe norma legislativa para a utilização deste equipamento. Este aparelho é fundamental e básico, pois em ele não há como realizar rotina laboratorial.</li> </ul>



## Fundação Saúde

IECAC	-
CET	-
IEDE	<ul style="list-style-type: none"> <li>São necessárias para manter as boas práticas relacionadas ao processamento de materiais de acordo com a RDC 15.</li> <li>O processamento de materiais na própria unidade visa dar mais agilidade ao fluxo de procedimentos cirúrgicos</li> </ul>
HESM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para uso Central de Esterilização de materiais.</li> <li>É um dispositivo utilizado para esterilizar instrumentos e materiais hospitalares, imprescindível para que a assistência hospitalar ocorra com riscos mínimos de infecção hospitalar</li> </ul>

## Item 6 - Termociclador

UNIDADES	UTILIZAÇÃO
HEMORIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilizado no setor de biologia molecular do laboratório geral que hoje conta com apenas uma máquina cedida pelo setor de Hemoterapia e que também precisa do aparelho</li> </ul>
LACEN	-
IECAC	-
CET	-
IEDE	-
HESM	-

## Item 7 – Sistema Purificador de Osmose Reversa

UNIDADES	UTILIZAÇÃO
HEMORIO	-
LACEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>É utilizado para fornecimento de água com a qualificação necessária ao atendimento das normas analíticas, conforme metodologias laboratoriais, estabelecidas por compêndios oficiais preconizadas pela vigilância Sanitária, como as farmacopeias brasileira, europeia e americana, entre outras, que devem ser seguidos pelo LACEN, que é o laboratório de referência estadual em Saúde Pública, estabelecido pela portaria GM-MS 2031/2004, que instituiu a rede SISLAB. A água produzida por este equipamento é usada nos procedimentos técnicos das análises físico-químicas, microbiológicas, bem como, no preparo de meios de cultura que é utilizado nos setores de microbiologia clínica e de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária com utilização dos sistemas atualmente disponíveis;</li> <li>Considerando a atual condição dos sistemas de purificação de água existentes no LACEN, a expectativa é de substituição do sistema que atualmente funciona com condições precárias no setor de físico química. Assim a unidade atenderá as normas de boas práticas de laboratório, em acordo com as diretrizes objeto das ações de fiscalização de vigilância sanitária. Nesse sentido, a realização mensal será mantida no parâmetro atual visto que a ampliação da produção não é diretamente dependente desse equipamento e sim da disponibilização de recursos humanos e outros equipamentos mais modernos de execução laboratorial que estão previstos na solicitação do plano</li> </ul>

## Fundação Saúde

	<p>de investimentos do LACEN para os próximos anos;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A ausência deste equipamento impossibilita o preparo de meios de cultura que atendam aos parâmetros de qualidade para as análises microbiológicas e também impossibilita a execução das análises físico-químicas e microbiológicas dos programas de monitoramento de qualidade que prevê análises dos produtos sujeitos à vigilância sanitária (medicamentos, alimentos, saneantes e cosméticos);</li> <li>• A aquisição do equipamento também se faz necessária para o preparo de meios de cultura além das acima citadas, pois diversas metodologias de análise preconizam o uso de água com padrões de pureza pré-estabelecidos, devido possíveis interferências que a utilização de outro tipo de água pode ocasionar nessas análises;</li> <li>• No ano de 2018 foram analisados mais de 900 produtos de interesse das vigilâncias sanitárias com ensaios de físico-química, microbiologia, microscopia e rotulagem e para o ano de 2019 está pactuado com a vigilância sanitária estadual a execução de análises em diversos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Atualmente a demanda é de mais de 380 ensaios por mês de microbiologias e físico-química de produtos, mais de 300 exames por mês de microbiologia clínica e aproximadamente 60 L de meios de cultura por mês, sendo este diretamente dependente dos exames e análises necessários;</li> <li>• A quantidade solicitada destina a substituição do sistema de purificação que atualmente funciona em condições precárias no setor de físico química, com a finalidade de atender adequadamente aos parâmetros de pureza e qualidade da água utilizada nas análises e na produção de meios de cultura para a unidade;</li> <li>• A unidade possui 2 equipamentos danificados e obsoletos, alienados pelo fabricante (laudos nº 196, 197, 198 e 199)</li> <li>• O LACEN possui bancadas apropriadas com infraestrutura elétrica e hidráulica adequadas para instalação, que será realizada nas salas de produção e meios de cultura e na gerência de controle sanitário;</li> <li>• Como norma legislativa para a utilização deste equipamento: Farmacopeia brasileira 6ª edição, disponível gratuitamente em: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="http://portal.anvisa.gov.br">http://portal.anvisa.gov.br</a></li> <li>- Farmacopeia americana (USP) 42, disponível por assinatura on-line</li> <li>- Farmacopeia europeia 9.0, disponível por assinatura on-line</li> <li>- RDC nº 11 de 16/02/2012, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária e dá outras providências</li> <li>- RDC nº 302 de 13/10/2015, que dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratório clínicos</li> </ul> </li> </ul>
IECAC	-
CET	-
IEDE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permitem que a água utilizada no processo de esterilização esteja isenta de agentes químicos e outros componentes que poderiam comprometer a limpeza dos equipamentos;</li> <li>• São necessários para a instalação de autoclaves na instituição.</li> </ul>
HESM	-

## Item 8 - PHmetro

UNIDADES	UTILIZAÇÃO
  	<p>Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 – 1º andar Gávea, Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP: 22451-000 Tel.: 55 (21) 2334-5010   <a href="http://www.fundacaosaude.rj.gov.br">www.fundacaosaude.rj.gov.br</a></p>

## Fundação Saúde

HEMORIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Será utilizado no laboratório geral do HEMORIO que hoje dispõe de apenas 1 potenciômetro</li> </ul>
LACEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O equipamento é utilizado para a medição de pH de soluções utilizadas nas análises de amostras de produtos sujeitos à VISA e no preparo de meios de cultura para distribuição às áreas técnicas do LACEN, conforme as metodologias laboratoriais estabelecidas por compêndios oficiais, que devem ser seguidos pelo LACEN, que é o laboratório de referência estadual em saúde pública, estabelecido pela portaria GM-MS 2031/2004 que instituiu a rede SISLAB;</li> <li>• Atualmente o LACEN possui 3 equipamentos de medição de PH em funcionamento, sendo 2 em condições precárias de uso, o que pode comprometer a qualidade das análises realizadas. Sem o referido equipamento não há como realizar ensaio de medição de pH em atendimento aos requisitos analíticos preconizados pelos compêndios oficiais.</li> <li>• A média mensal de resultados considerando o período de jan/2018 à jul/2019 foi de 165 por mês, para físico-química de produtos sujeitos à VISA, 60L de meios de cultura produzidos, com utilização dos equipamentos de medição de pH atualmente disponíveis.</li> <li>• Considerando a atual condição dos equipamentos de medição de pH existentes no LACEN, a expectativa é de substituição de 2 equipamentos que atualmente funcionam em condições precárias nos setores de físico-química e preparo de meio de cultura. Assim a unidade atenderá as normas de boas práticas de laboratório, em acordo com as diretrizes objeto das ações de fiscalização de vigilância sanitária. Nesse sentido, a realização mensal será mantida no parâmetro atual visto que a ampliação da produção é diretamente dependente da disponibilização de recursos humanos que venham viabilizar a ampliação do escopo dos produtos que são pactuados com a vigilância sanitária para integrarem os programas de monitoramento de qualidade;</li> <li>• A ausência deste equipamento impossibilita o preparo de meios de cultura necessários aos exames/análises microbiológicas do LACEN e também a execução dos programas de monitoramento de qualidade que prevê análises para medição de pH dos produtos sujeitos à VISA (medicamentos, alimentos, saneantes e cosméticos) que atendam aos parâmetros de qualidade para as análises;</li> <li>• A aquisição se faz necessária para o preparo de meio de cultura que precisam de alto rigor no parâmetro de ajuste de pH, e também para análise de produtos, entre eles alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes no qual a legislação específica desses produtos determina a medição de pH, para avaliação de possíveis alterações nos produtos sujeitos à VISA;</li> <li>• No ano de 2018 foram analisados mais de 900 produtos de interesse das vigilâncias sanitárias com ensaios de físico-química, microbiologia, microscopia e rotulagem e para o ano de 2019 está pactuado com a vigilância sanitária estadual a execução de análises em diversos produtos sujeitos à vigilância sanitária, que pode novamente totalizar mais de 900 produtos. Atualmente a demanda é de mais de 380 ensaios por mês de microbiologias e físico-química de produtos e aproximadamente 60 L de meios de cultura por mês, sendo este diretamente dependente dos exames e análises necessários;</li> <li>• A quantidade solicitada se destina a substituição dos equipamentos de medição de pH que atualmente funcionam em condições precárias nos setores de físico-química e preparo de meio de cultura, com a finalidade de atender adequadamente aos parâmetros da legislação específica dos produtos sujeitos à VISA, determina a medição de pH para avaliação de possíveis alterações nos produtos e também para atender aos requisitos de qualidade dos meios de cultura produzidos pelo LACEN;</li> <li>• Há equipamentos na unidade que se encontram obsoletos devido à falta de eletrodos compatíveis. Os equipamentos possuem tempo de vida útil saturada apresentando incoerências nas análises, sendo necessário iniciar a atualização tecnológica do parque de equipamentos;</li> <li>• O LACEN possui bancadas apropriadas com infraestrutura elétrica e hidráulica adequadas para instalação, que será realizada nas salas de produção e meios de cultura e laboratório de físico-química;</li> <li>• Como norma legislativa para a utilização deste equipamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Farmacopeia brasileira 6ª edição, disponível gratuitamente em: <a href="http://portal.anvisa.gov.br">http://portal.anvisa.gov.br</a></li> <li>- Farmacopeia americana (USP) 42, disponível por assinatura on-line</li> </ul> </li> </ul>

## Fundação Saúde

	- Farmacopeia europeia 9.0, disponível por assinatura on-line - ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração - ISSO 11133:2014 Produção e Preparo de Meios de Cultura
IECAC	-
CET	-
IEDE	-
HESM	-

## Item 9 – Lavadora de Microplacas

UNIDADES	UTILIZAÇÃO
HEMORIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipamento necessário para o laboratório de Imunologia do HEMORIO, onde são feitos os testes ELISA, que não prescindem das lavadoras;</li> <li>• A unidade conta com 1 lavadora;</li> <li>• A necessidade é de 2 lavadoras</li> </ul>
LACEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LACEN é o laboratório de referência estadual em saúde pública, estabelecido pela Portaria GM-MS 2031-2004, que instituiu a rede SISLAB. Como tal deve atender as demandas para agravos de doenças de notificação compulsória (DNC) e imediata (DNI) visando auxiliar nas ações da vigilância em saúde da SES-RJ. A aquisição do equipamento tem por objetivo atender a demanda das análises por enzimaímunoensaio (ELISA) para diversos agravos como Dengue, Zika, Chikungunya, Leptospirose, Sarampo, Rubéola, Chagas entre outros, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro;</li> <li>• Sem este equipamento não é possível realizar os testes de enzimaímunoensaio (ELISA). Entretanto, com a manutenção dos equipamentos existentes o processamento será realizado com o panorama atual.</li> <li>• A média mensal de resultados considerando o período de jan/2018 à jul/2019 foi de 3474 por mês, com utilização das leitoras atualmente disponíveis;</li> <li>• Considerando a atual condição das lavadoras existentes no LACEN, a expectativa é de substituição de 2 equipamentos que atualmente funcionam em condições precárias no setor de imunologia/sorologia. Assim estaremos atendendo as normas de boas práticas de laboratório. Nesse sentido, a realização mensal será mantida no parâmetro atual, em torno de 5.000 amostras face aos ciclos de lavagem e de acordo com o período epidêmico;</li> <li>• A ausência deste equipamento impacta em prejuízo ao tempo de resposta na liberação dos exames realizados por ELISA. Essa deficiência impacta diretamente na missão do LACEN de executar de forma efetiva a vigilância laboratorial para subsidiar as ações de vigilância em saúde da SES-RJ;</li> <li>• O benefício desta aquisição está no aumento na capacidade de resposta rápida, considerando que será um equipamento novo, cuja necessidade de intervenção para manutenções corretivas será provavelmente rara. Além disso, possibilita não haver necessidade de repetições de lavagem por dúvidas quanto aos resultados obtidos;</li> <li>• Atualmente a demanda é de cerca de 5.000 exames por mês de imunologia, que envolve os já citados acima entre outros, sendo agravos com característica de sazonalidade, que teve alta demanda de 2019 ocorrida no mês de maio, quando recebemos quase 10.000 amostras. A grande quantidade de amostras recebidas pela unidade devido ao período epidêmico das arboviroses e que não puderam ser processadas face a ausência da quantidade adequada de equipamentos proporcionou um acúmulo de cerca de 10.000 amostras a serem processadas;</li> </ul>

## Fundação Saúde

	<ul style="list-style-type: none"> <li>A quantidade solicitada é suficiente porque é a quantidade estimada para substituir os equipamentos que estão em condições mais precárias de funcionamento e assim atender de maneira mais adequada a demanda de processamento das amostras para exames de imunologia que envolvem Dengue, Zika, Chikungunya, Leptospirose, Sarampo, Rubéola, Chagas entre outros no âmbito do Estado do Rio de Janeiro;</li> <li>A unidade possui 1 equipamento alienado, conforme laudo nº 203;</li> <li>O LACEN possui bancadas apropriadas com infraestrutura elétrica adequada para instalação, que será realizada na sala de imunologia/virologia;</li> <li>Não existe norma legislativa para a utilização e aquisição deste equipamento, pois é fundamental para a realização da técnica e sem ele não há como fazer a leitura e interpretação das análises de enzaimunoensaio (ELISA).</li> </ul>
IECAC	-
CET	-
IEDE	-
HESM	-

## Item 10 – Microscópio Imunofluorescência

UNIDADES	UTILIZAÇÃO
HEMORIO	-
LACEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>LACEN é o laboratório de referência estadual em saúde pública, estabelecido pela Portaria GM-MS 2031-2004, que instituiu a rede SISLAB. Como tal deve atender as demandas para agravos de doenças de notificação compulsória (DNC) e imediata (DNI) visando auxiliar nas ações da vigilância em saúde da SES-RJ. A aquisição do equipamento tem por objetivo atender a demanda das análises por imunofluorescência (IFI) para diversos agravos como vírus respiratórios, Leishmaniose visceral e tegumentar humana, Chagas entre outros, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro;</li> <li>Sem este equipamento não há como realizar a técnica de imunofluorescência;</li> <li>A estimativa de realização mensal após a aquisição esta aquisição é de 200 amostras por mês;</li> <li>A ausência deste equipamento impacta em prejuízo ao tempo de resposta na liberação dos exames realizados por imunofluorescência citados acima, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Essa deficiência impacta diretamente na missão do LACEN de executar de forma efetiva a vigilância laboratorial para subsidiar as ações de vigilância em saúde da SES-RJ;</li> <li>O benefício desta aquisição está no atendimento em tempo hábil das demandas da vigilância epidemiológica;</li> <li>A demanda atual mensal é de 150 amostras por mês;</li> <li>A quantidade solicitada é suficiente porque abrange a necessidade da demanda de análises pela técnica de imunofluorescência citadas acima;</li> <li>Atualmente o LACEN conta com apenas um microscópio de imunofluorescência (IFI), com mais de 15 anos de uso e que não atende a demanda atual, comprometendo a rapidez e qualidade das análises realizadas. O equipamento apresenta manutenções sucessivas no sistema óptico, não tendo mais peças de reposição no mercado, caso necessite;</li> <li>O LACEN possui bancadas apropriadas com infraestrutura elétrica adequada para instalação, que será realizada na sala de imunologia/virologia;</li> <li>Não existe norma legislativa para a utilização e aquisição deste equipamento, pois é fundamental para a realização da técnica e sem ele não há como realizar as etapas das lâminas da</li> </ul>

## Fundação Saúde

	técnica de imunofluorescência.
IECAC	-
CET	-
IEDE	-
HESM	-

#### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA PELA FUNDAÇÃO SAÚDE (Resolução SES 1347/2016):

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro as seguintes informações:

- a. Quantidade de salas cirúrgicas;
- b. Quantidade de equipamentos operantes e inoperantes na unidade;

ITEM	UNIDADES	NÚMERO DE EQUIPAMENTOS EXISTENTES	NÚMERO DE EQUIPAMENTOS INSERVÍVEIS
1	HEMORIO	0	1
	LACEN	3	1
	IECAC	-	-
	CET	0	0
	IEDE	-	-
	HESM	-	-
2	HEMORIO	15	4
	LACEN	14	1
	IECAC	-	-
	CET	-	-
	IEDE	-	-
	HESM	-	-
	LACEN	29	2
	IECAC	-	-
	CET	-	-
	IEDE	-	-
	HESM	-	-
3	HEMORIO	12	4



## Fundação Saúde

	LACEN	6	1
	IECAC	-	-
	CET	-	-
	IEDE	-	-
	HESM	-	-
4	HEMORIO	12	4
	LACEN	-	-
	IECAC	-	-
	CET	-	-
	IEDE	-	-
	HESM	-	-
	LACEN	1	1
	IECAC	-	-
	CET	-	-
	IEDE	-	-
	HESM	-	-
5	HEMORIO	2	0
	LACEN	5	1
	IECAC	-	-
	CET	-	-
	IEDE	0	0
	HESM	1	1
6	HEMORIO	4	1
	LACEN	1	0
	IECAC	-	-
	CET	-	-
	IEDE	-	-
	HESM	-	-
7	HEMORIO	-	-
	LACEN	4	2
	IECAC	-	-
	CET	-	-
	IEDE	1	0
	HESM	-	-
8	HEMORIO	4	1
	LACEN	4	1
	IECAC	-	-
	CET	-	-
	IEDE	-	-





## Fundação Saúde

	HESM	-	-
9	HEMORIO	1	0
	LACEN	3	1
	IECAC	-	-
	CET	-	-
	IEDE	-	-
	HESM	-	-
10	HEMORIO	-	-
	LACEN	1	0
	IECAC	-	-
	CET	-	-
	IEDE	-	-
	HESM	-	-

**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 A 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 O 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 ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.



## Fundação Saúde

- 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 nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, 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 nº 6.360/76, 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 objeto por ela ofertado é isento de registro;
  - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

## VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

6.1. O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo (a) Pregoeiro (a) no campo de mensagem do SIGA.

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

## Fundação Saúde

**FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 – Diretoria Técnico Assistencial - de 2ª a 6ª feira, de 8h às 17h.

6.2.1. A pedido do Pregoeiro o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br).

6.3. A unidade terá um prazo de 03 (três) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

6.4. **O critério de avaliação do catálogo** é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

6.5. **A avaliação do catálogo** será realizada pela equipe técnica das Unidades.

6.6. **Justifica-se a apresentação do catálogo**, visto a necessidade de confirmar e diminuir as chances de compras inadequadas ou de equipamentos diferentes do que foi solicitado;

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os insumos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos produtos que venham a ter sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, conforme Res. SES1342/2016.
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;

## Fundação Saúde

- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

### VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A entrega será única, conforme prazo estabelecido no contrato devendo ocorrer no prazo máximo de até 30 (trinta) dias corridos, a partir da data de retirada da nota de empenho conforme disposto no artigo 40 da Lei 8666/93.

8.2. **Endereço de Entrega:** CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ

8.3. **Horário da Entrega:** De 08h às 16h.

### IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) até a entrega dos mesmos nas unidades, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

## Fundação Saúde

- c) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) A contratada deverá substituir, em qualquer época o produto desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder ao ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE. O prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração.
- f) Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de número de série.
- g) A contratada deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela contratante com o objetivo de fiscalizar o contrato.
- h) Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega
- i) Prover garantia de 12 meses;
- j) Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
- k) Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
- l) Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;
- m) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo Diretor Técnico da unidade para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;

## Fundação Saúde

- n) Apresentar no momento da entrega 01 cópia do prontuário do vaso de pressão (conforme NR 13) contendo as seguintes informações: código do projeto e ano de edição, especificação dos materiais, procedimentos utilizados na fabricação, montagem e inspeção final e determinação da pmta, conjunto de desenhos, características funcionais, dados dos dispositivos de segurança, ano de fabricação e categoria do vaso;
- o) Entregar certificação de calibração com rastreabilidade no momento da entrega do equipamento.

## X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

10.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação;

## XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

11.1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização do Contrato, 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.

## Fundação Saúde

12.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

**12.2. Na hipótese de divergência de informações de teor administrativo entre Formulário de Compras e o Termo de Referência, deverá prevalecer o previsto neste documento.**

12.3. Aplicam-se as disposições do código de defesa do consumidor às presentes contratações em razão desta contratante possui vulnerabilidade técnica e econômico, previamente reconhecida pelas partes

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2019.

### Responsáveis técnicos:

---

DIRETOR HEMORIO

---

DIRETOR LACEN

---

DIRETOR IECAC

---

DIRETOR CET

---

Fundação Saúde  
DIRETOR IEDE

---

DIRETOR HESM

**Auxiliares de confecção:**

---

ENGENHEIRO CLÍNICO

---

VANESSA VARIAL  
ID 5083009-0

---

MARCOS ROBERTO LIMA  
ID 4420039-0

---

MILENA SIQUEIRA ELIAS  
ID 5085615-4

---

RENATA DA FROTA RAPOSO  
ID: 5082541-0

**Aprovado por:**

---

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

Fundação Saúde  
**ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO  
TÉCNICA**

**1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**

**DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)**

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, 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 aquisição dos medicamentos pretendidos.
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;*

## Fundação Saúde

*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, 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 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, 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

## Fundação Saúde

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, ainda, 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

## Fundação Saúde

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 encontram-se em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.

17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

18. 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.

19. 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.

## Fundação Saúde

20. 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”.

21. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

## **2. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA**

22. Em relação ao **item 04**, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.

23. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 042/2017, 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 aquisição dos insumos pretendidos.

24. 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).

## Fundação Saúde

25. 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.

26. 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).*

27. 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.

28. 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.

29. 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*

## Fundação Saúde

*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”.*

30. 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.

31. 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.

32. 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.

33. 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.

## Fundação Saúde

34. 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”.*

35. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC nº 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*”.

36. 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.

37. 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

## Fundação Saúde

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).

38. 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.

39. 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”