



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Fundação Saúde  
Diretoria Técnico Assistencial

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do LACEN e encaminhado através do Of. SES/VS/LCNN N° 086/2020, de 05 de março de 2020, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos (OLIGONUCLEOTÍDEOS) para a realização de testes de detecção de VÍRUS RESPIRATÓRIOS por Biologia Molecular (RT - PCR) em tempo real, “in house”, para atender à demanda do LACEN por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do **item III** deste TR.

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos insumos necessários à realização de análises especializadas e de alta complexidade em Biologia Molecular para detecção de Vírus Respiratórios para os agravos de interesse da saúde pública.

### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o Formulário de Solicitações de Compras encaminhado através do Of. SES/VS/LCNN N° 086/2020, de 05 de março de 2020, a Direção Geral do LACEN apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

*“O Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, conforme estabelece a Portaria GM/MS N° 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.*

*Neste contexto, a vigilância epidemiológica tem como objetivo principal identificar agravos circulantes, permitir o monitoramento da demanda de atendimento dos casos hospitalizados e óbitos para orientar na tomada de decisão em situações que requeiram novos posicionamentos do Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais. No formulário de solicitação pede-se a aquisição de insumos imprescindíveis para a execução analítica de alta complexidade para detecção dos vírus que afetam o trato respiratório por metodologia RT-PCR em Biologia Molecular em tempo real, importante para a saúde pública, pois podem causar graves quadros clínicos, surtos epidemiológicos e óbitos, principalmente em crianças e idosos, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, como os já observados recentemente. Os vírus que acometem o trato respiratório são principalmente os da Influenza A e B, Parainfluenza, Vírus Respiratório Sincicial, Rinovírus (Enterovírus), Adenovírus e Metapneumovírus.*

*Os oligonucleotídeos são os primers (iniciadores) utilizados na amplificação da região alvo do patógeno. Na reação RT-PCR em tempo real, esta região específica do material genético do patógeno que é reconhecida*

pelos primers é então amplificada, gerando milhares de cópias. A sonda é uma molécula de DNA com marcador fluorescente que emite luz a cada cópia gerada desta reação, luz esta que é detectável pelo termociclador. O resultado é a detecção em tempo real do alvo amplificado, possibilitando não somente a detecção do patógeno como também a sua quantificação. Portanto, para detecção do vírus respiratório pela técnica de RT-PCR em tempo real é necessária a aquisição dos insumos abaixo.”

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de OLIGONUCLEOTÍDEOS – primers e sondas - para a realização de testes de detecção de VÍRUS RESPIRATÓRIOS por Biologia Molecular (PCR) em tempo real, “in house”, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	6810.405.0359 ID- 161954	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 16 BASES, CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO  Sequencias: EV/RV-F: 5' AGC CTG CGT GGC KGC C	UN	2
	2	6810.405.0358 ID - 161859	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 19 BASES, CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO  Sequencias :  RNP-F: 5' AGA TTT GGA CCT GCG AGC G 3'	UN	2
	3	6810.405.0325 ID - 161781	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 20 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO  Sequencias:  RNP-R 5' GAG CGG CTG TCT CCA CAA GT 3'	UN	2
	4	6810.405.0326 ID - 161782	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 21 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO  Sequencias:  INFB - R: 5' CGG TGC TCT TGA CCA AAT TGG 3' (QUANT= 02)  H3N2-F: 5' AAG CAT TCC YAA TGA CAA ACC 3' (QUANT= 02)	UN	4

5	6810.405.0327 ID - 161783	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 22 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>Sequencias:</p> <p>InfA-F: 5' GAC CRA TCC TGT CAC CTC TGA C 3' (QUANT= 02)</p> <p>INFB-F: 5' TCC TCA AYT CAC TCT TCG AGC G 3'(QUANT= 02)</p> <p>HMPV-R: 5' ACT GCC GCA CAA CAT TTA GRA A 3' (QUANT= 02)</p> <p>Pdm-F: 5' TTG CAG TAG CAA GTG GGC ATG A 3' (QUANT= 02)</p>	UN	8
6	6810.405.0328 (ID - 161784)	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 23 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>Sequencias:</p> <p>PINF3-R: 5' TAC CCG AGA AAT ATT ATT TTG CC 3' (QUANT= 02)</p> <p>ADENO-R: 5' GCC ACG GTG GGG TTT CTA AAC TT 3' (QUANT= 02)</p> <p>H1N1-R: 5' AGA YGG GAC ATT CCT CAA TCC TG 3' (QUANT= 02)</p> <p>H1-R: 5' CCA TTG GTG CAT TTG AGK TGA TG 3' (QUANT= 02)</p> <p>H3N2-R: 5' ATT GCR CCR AAT ATG CCT CTA GT 3' (QUANT= 02)</p> <p>EV/RV-R: 5' GAA ACA CGG ACA CCC AAA GTA GT 3' (QUANT = 02)</p>	UN	12
7	6810.405.0329 ID - 161785	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 24 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>Sequencias:</p> <p>INFA-R: 5' AGG GCA TTY TGG ACA AAK CGT CTA 3' (QUANT= 02)</p> <p>PDM-R: 5' TCT TGT GAG CTG GGT TTT CAT TTG 3' (QUANT= 02)</p>	UN	12

		<p>H1-F: 5' AAC TAC TAC TGG ACT CTR CTK GAA 3' (QUANT= 02)</p> <p>RSV-F: 5' GGC AAA TAT GGA AAC ATA CGT GAA 3' (QUANT= 02)</p> <p>PINF1-R: 5' TCG GCA CCT AAG TAA TTT TGA GTT 3' (QUANT= 02)</p> <p>HMPV-F: 5' CAA GTG TGA CAT TGC TGA YCT RAA 3' (QUANT= 02)</p>		
8	6810.405.0330 ID - 161786	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 25 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>Sequencias:</p> <p>PINF2-F: 5' GCA TTT CCA ATC TAC AGG ACT ATG A 3' (QUANT= 02)</p> <p>ADENO-F: 5' GCC CCA GTG GTC TTA CAT GCA CAT C 3' (QUANT= 02) H1N1-F: 5' GTG CTA TAA ACA CCA GCC TCC CAT T 3' (QUANT= 02)</p>	UN	6
9	6810.405.0331 ID - 161787	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 26 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>Sequencias:</p> <p>PINF2-R: 5' ACC TCC TGG TAT AGC AGT GAC TGA AC 3'</p>	UN	2
10	6810.405.0332 ID - 161788	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, <b>28 BASES</b>, 250 NMOLES, TUBO</p> <p>Sequencias:</p> <p>RSV-R: 5' TCT TTT TCT AGG ACA TTG TAY TGA ACA G 3' (QUANT=02) PINF1-F: 5' AGT TGT CAA TGT CTT AAT TCG TAT CAA T 3'(QUANT= 02)</p> <p>PINF3-F: 5' TGG YTC AAT CTC AAC AAC AAG ATT TAA G 3 (QUANT= 02)</p>	UN	6
11	6810.405.0333 ID - 161789	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 30 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p>	UN	8

		<p>Sequencias:</p> <p>VIT-F: 5' CCT GTT ACA TCT GGG TGC TTT CCT ATA ATG 3' (QUANT= 02) VIT-R: 5' GTT GAT ARC CTG ATA TGT TCG TAT CCT CKG 3' (QUANT= 02) YAM-F: 5' CCT GTT ACA TCC GGG TGC TTY CCT ATA ATG 3'(QUANT= 02)</p> <p>YAM-R: 5' GTT GAT AAC CTK ATM TTT TCA TAT CCT CTG 3'(QUANT= 02)</p>		
12	6810.405.0334 ID - 161790	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 18 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5 E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A MGB NA EXTREMIDADE 3, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>Sequencias:</p> <p>INFB-VIT 5' [FAM] TTA GAC AGC TGC CTA ACC [EQUIVALENTE A MGB] 3' (QUANT= 02)</p> <p>INFB-YAM 5 [FAM] TCA GGC AAC TAS CCA ATC [EQUIVALENTE A MGB] 3 (QUANT= 02)</p>	UN	4
13	6810.405.0336 ID – 161792	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 23 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5, MODIFICACAO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A ZEN E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A 3IABKFQ NA EXTREMIDADE 3, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>Sequencias:</p> <p>RNP: 5' [FAM] TTC TGA CCT [EQUIVALENTE A ZEN] GAA GGC TCT GCG CG [EQUIVALENTE A 3IABKFQ] 3' (QUANT= 02)</p> <p>EV/RV: 5' [FAM] CTC CGG CCC [EQUIVALENTE A ZEN] CTG AAT GYG GCT AA [EQUIVALENTE A 3IABKFQ] 3' (QUANT = 02)</p>	UN	4
14	6810.405.0337 ID - 161793	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 24 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5 E MODIFICACAO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A ZEN E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A 3IABKFQ NA EXTREMIDADE 3', CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p>	UN	2

		<p>Sequencias:</p> <p>INFA: 5' [FAM] TGC AGT CCT [EQUIVALENTE A ZEN] CGC TCA CTG GGC ACG [EQUIVALENTE A 3IABKFQ] 3'</p> <p>INFA: 5' [FAM] TGC AGT CCT [EQUIVALENTE A ZEN] CGC TCA CTG GGC ACG [EQUIVALENTE A 3IABKFQ] 3'</p>		
15	6810.405.0338 ID - 161794	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 27 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5 E MODIFICACAO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A ZEN E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A 3IABKFQ NA EXTREMIDADE 3, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>Sequencias:</p> <p>INFB: 5' [FAM] CCA ATT CGA [EQUIVALENTE A ZEN] GCA GCT GAA ACT GCG GTG [EQUIVALENTE A 3IABKFQ] 3' (QUANT= 02)</p> <p>INF3N2: 5' [FAM] CAG GAT CAC [EQUIVALENTE A ZEN] ATA TGG GSC CTG TCC CAG [EQUIVALENTE A 3IABKFQ] 3' (QUANT= 02)</p> <p>RSV: 5' [FAM] CTG TGT ATG [EQUIVALENTE A ZEN] TGG AGC CTT CGT GAA GCT [EQUIVALENTE A 3IABKFQ] 3' (QUANT= 02)</p>	UN	6
16	6810.405.0341 ID - 161797	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 29 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5 E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A BHQ-1 NA EXTREMIDADE 3, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>Sequencias:</p> <p>HMPV: 5' [FAM] TGG CYG TYA GCT TCA GTC AAT TCA ACA GA [EQUIVALENTE A BHQ-1] 3' (QUANT= 02)</p> <p>ADENO: 5' [FAM] TGC ACC AGA CCC GGG CTC AGG TAC TCC GA [EQUIVALENTE A BHQ-1] 3' (QUANT= 02)</p>	UN	4
17	6810.405.0342 ID - 161798	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA: PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 29 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5 E MODIFICACAO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A ZEN E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A 3IABKFQ NA EXTREMIDADE 3,</p>	UN	4

		<p>CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>Sequencias:</p> <p>INFAPDM: 5' [FAM] TGA ATG GGT [EQUIVALENTE A ZEN] CTA TCC CGA CCA GTG AGT AC [EQUIVALENTE A 3IABKFQ] 3' (QUANT= 02)</p> <p>INFAH1: 5' [FAM] TGA YCC AAA [EQUIVALENTE A ZEN] GCC CTA CTC AGT GCG AAA GC [EQUIVALENTE A 3IABKFQ] 3' (QUANT= 02)</p>		
18	6810.405.0360 ID - 161955	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 31 BASES, CY5 NA EXTREMIDADE 5 MODIFICACAO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A BHQ-1 E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A SPACER C3 NA EXTREMIDADE 3, CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>SEQUENCIAS:</p> <p>PINF3: 5' [CY5] CCC RTC TG-T (EQUIVALENTE A BHQ-1) TGG ACC AGG GAT ATA CTA CAA A [EQUIVALENTE A SPACER C3] 3' (QUANT= 02)</p>	UN	2
19	6810.405.0344 ID - 161800	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA: PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 32 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5 E MODIFICACAO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A ZEN E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A 3IABKFQ NA EXTREMIDADE 3, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>SequenciaS:</p> <p>INFA H1N1: 5 [FAM] ATA CAT CCR [EQUIVALENTE A ZEN] ATC ACA ATT GGR AAA TGT CCA AA [EQUIVALENTE A 3IABKQ] 3' (QUANT= 02)</p>	UN	2
20	6810.405.0345 ID - 161801	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA: PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 32 BASES, EQUIVALENTE A HEX NA EXTREMIDADE 5 E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA INTERNA EQUIVALENTE A BHQ-1 E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A SPACER C3 NA EXTREMIDADE 3, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>SequenciaS:</p> <p>PINF2: 5' [HEX OU VIC] CCA TTT ACC-T (EQUIVALENTE A BHQ-1) AAG TGA TGG AAT CAA</p>	UN	2

		TCG CAA A [EQUIVALENTE A SPACER C3] 3' (QUANT= 02)		
21	6810.405.0346 ID - 161802	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA: PESQUISA VIRUS RESPIRATORIOS, 33 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5 E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA INTERNA EQUIVALENTE A BHQ-1 E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A SPACER C3 NA EXTREMIDADE 3, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO  SequenciaS:  PINF1: 5' [FAM] ATA GGC CAA AGA-T (EQUIVALENTE A BHQ-1) TGT TGT CGA GAC TAT TCC AA [EQUIVALENTE A SPACER C3] 3' (QUANT= 02)	UN	2

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

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

- Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de exames com a finalidade de detecção de vírus respiratórios;
- A metodologia utilizada será Biologia Molecular (RT-PCR) em tempo real, “in house”, sendo que para cada exame são necessários o uso dos oligonucleotídeos e sondas.
- A fim de garantir uniformidade na qualidade do produto final as sondas e os oligonucleotídeos devem ser do mesmo fabricante.

O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor, cada um fornecendo um oligonucleotídeo e sonda de marcas diferentes, o que pode comprometer a uniformidade na qualidade do produto final, qual seja, a correta reação de amplificação da sequência alvo que identifica a presença do patógeno na amostra clínica.

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

4.1. O quantitativo de uma unidade para cada tipo de oligonucleotídeo e de sonda solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses considerou ser este o bastante para realizar o número de testes em conformidade com a produção dos anos anteriores, conforme quadros abaixo apresentados:

Número de testes por agravo 2019

AGRAVO	2019
INFLUENZA A	2801
INFLUENZA B	2801
VÍRUS RESPIRATÓRIOS - RSV	2804



VÍRUS RESPIRATÓRIOS - ADENOVIRUS	2804
VÍRUS RESPIRATÓRIOS - METAPNEUMO	2804
VÍRUS RESPIRATÓRIOS – PARAINFLUENZA 1	2804
VÍRUS RESPIRATÓRIOS– PARAINFLUENZA 2	2804
VÍRUS RESPIRATÓRIOS – PARAINFLUENZA 3	2804

Fonte: GAL\_LACEN/RJ

Número de testes por agravo 2019

<b>AGRAVO</b>	<b>JAN</b>	<b>FEV</b>	<b>MAR</b>	<b>ABR</b>	<b>MAI</b>	<b>JUN</b>	<b>JUL</b>	<b>AGO</b>	<b>SET</b>	<b>OUT</b>	<b>NOV</b>	<b>DEZ</b>
INFLUENZA A	87	77	94	284	638	515	386	203	159	131	126	101
INFLUENZA B	87	77	94	284	638	515	386	203	159	131	126	101
VÍRUS RESPIRATÓRIOS RSV	87	77	95	294	639	527	367	201	159	131	126	101
VÍRUS RESPIRATÓRIOS ADENOVIRUS	87	77	95	294	639	527	367	201	159	131	126	101
VÍRUS RESPIRATÓRIOS METAPNEUMO	87	77	95	294	639	527	367	201	159	131	126	101
VÍRUS RESPIRATÓRIOS PARAINFLUEN- ZA 1	87	77	95	294	639	527	367	201	159	131	126	101
VÍRUS RESPIRATÓRIOS PARAINFLUEN- ZA 2	87	77	95	294	639	527	367	201	159	131	126	101

VÍRUS RESPIRATÓRIOS PARAINFLUEN- ZA 3	87	77	95	294	639	527	367	201	159	131	126	101
--	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Fonte: GAL\_ LACEN/RJ

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do LACEN e encaminhado através do Of. SES/VS/LCEN N° 086/2020, de 05 de março de 2020.

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

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

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

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

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

b. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- o Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

## VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

6.1 – O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

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

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

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)

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

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

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

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

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O insumo objeto deste termo será recebido, desde que:

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. Os produtos deverão possuir validade mínima de 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- c. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento, e contenha número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;
- d. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e. Deve ser fornecido certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- f. Deve ser fornecida bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### **8.1. Das Entregas:**

- a. A entrega será parcelada, de acordo com a demanda da Unidade.
- b. A primeira entrega deverá ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

#### **1. Do local e horário da entrega:**

### **8.2. Do local e horário da entrega:**

- a. Endereço de Entrega: LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092
- b. Horário da Entrega: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

Justifica-se a entrega no LACEN e em prazo de 10 dias a partir do recebimento da nota de empenho, considerando que se tratam de insumos para a realizar dos procedimentos para a coleta e transporte de

amostras de pacientes com suspeita de sarampo e coronavírus, sendo necessário o célere abastecimento da Unidade.

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- c. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
- d. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- e. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- f. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
- g. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- h. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- i. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- j. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- k. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- l. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

## X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização; e
- b. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

## XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

## XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

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

Rio de Janeiro, 06 de março de 2020.

Elaborado por	Aprovado por
Adriana R.G de Souza ID 5102573-6	JOÃO CARLOS ARIEIRA Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde CRM 5220823-2 ID 256437-6

## ANEXO I

### **Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário**

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

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

*I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*

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

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, **dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.**
6. Por sua vez, o **artigo 1º da Lei nº 6.360/76** informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 **ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.**
7. Nesse sentido, o **artigo 2º da Lei nº 6.360/76** dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as **empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

### **Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA**

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.
21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).

22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.
23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

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

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

(...)

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

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.
25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispendo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *“a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”.*
27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.
28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, .§. 1º da mesma lei.
31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

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

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

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

Rio de Janeiro, 05 maio de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 06/05/2020, às 14:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **João Carlos Arieira Fernandes, Diretor Técnico Assistencial**, em 07/05/2020, às 17:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **4483632** e o código CRC **156F64A4**.