



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas na solicitação emitida pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE Nº 390/2020 de 26 de maio de 2020, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de 03(três) equipamentos automáticos, em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de exames imunológicos, hormonais e bioquímicos no HEMORIO, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no capítulo III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de reagentes e equipamento para realização de exames laboratoriais imunológicos, hormonais e bioquímicos de rotina e urgência para diagnóstico e acompanhamento para os pacientes atendidos no HEMORIO.

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

II – JUSTIFICATIVA

Considerando a solicitação emitida pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE Nº 390/2020 de 26 de maio de 2020, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos insumos:

“A presente solicitação visa garantir a contínua realização do serviço de exames laboratoriais em imunologia, hormônios e bioquímica para o HEMORIO.

Os exames laboratoriais estão entre os principais e mais utilizados recursos no apoio diagnóstico e acompanhamento de pacientes na prática clínica e são relevantes no cuidado continuado do paciente.

Os exames imunológicos são utilizados na detecção de infecções como o HIV, rubéola, entre outros. Os exames hormonais e/ou bioquímicos são utilizados para identificar desordens endócrinas primárias ou como consequência de outras patologias, como o diabetes, que cursa como complicação em diversas doenças. Os exames bioquímicos permitem a dosagem de diversas substâncias no sangue, como a ureia, creatinina, que permitem identificar patologias que cursam, ou apresentam, alterações de dosagens como na insuficiência renal, entre outras. As dosagens de enzimas exibem valores que permitem identificar lesões no miocárdio, como os marcadores cardíacos, como acontece no infarto do miocárdio. Assim, os reagentes solicitados representam aqueles minimamente necessários à assistência, em acordo ao perfil dos pacientes atendidos no HEMORIO.

Diante do exposto, a presente solicitação expressa a relevância da disponibilidade dos reagentes para a realização dos exames laboratoriais solicitados para a assistência aos pacientes atendidos no HEMORIO.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos, com fornecimento de 03(três) equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de exames imunológicos, hormonais e bioquímicos, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	COD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	6810.403.0008 ID 140175	TESTE ANTI-HAV-IGM, DESCRICAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE M (IGM), APLICACAO: VIRUS DA HEPATITE A (ANTI-HAV IGM) EM SORO E PLASMA HUMANO, COMPOSICAO: CONTENDO MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM VIRUS DA HEPATITE A, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	310
	2	6810.381.0172 ID 90076	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTIGENO HBSAG MARCADOR DE HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	3914
	3	6810.131.0002 ID 57465	TESTE ANTI HBC , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO ANTICORPOS HBCORE	UND	2088
	4	6810.428.0003 ID 140178	TESTE ANTI HBS ,COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM VIRUS DA HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS PARA ANTIGENO DE SUPERFICIE DO VIRUS DA HEPATITE B (ANTI-HBS); EM SORO E PLASMA HUMANO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	1946
	5	6810.132.0007 ID 140087	TESTE ANTI HCV , COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS E CONJUGADO (MURINO, IGG E IGM) ANTI-IGG E ANTI-IGM, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA DO ANTIGENO DO VIRUS DA HEPATITE C (HCV) EM SORO E PLASMA HUMANO	UND	4572

6	6810.246.0020 ID 140113	TESTE ANTI HIV , METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS RECOMBINANTES, TIPO: I E II, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA E SIMULTANEA DO ANTIGENO P24 EM SORO DE PLASMA HUMANO, PESQUISA ANTI HIV: HIV-I E HIV-II	UND	4582
7	6810.130.0003 ID 140173	TESTE ANTICORPOS ANTI-HTLV I/II , COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS REVESTIDAS COM PEPTIDEOS SINTETICOS DO HTLV-I/HTLV-II E ANTIGENOS RECOMBINANTES DO HTLV-I, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA PARA VIRUS DA LEUCEMIA DE CELULAS T HUMANAS DOS TIPOS I E II EM SORO DE PLASMA HUMANO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	2009
8	6810.381.0413 ID 140088	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA DE CHAGAS , METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	924
9	6810.161.0012 ID 140090	TESTE TIROXINA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA T4 LIVRE EM SORO DE PLASMA HUMANO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS DE ANTICORPOS ANTI-T4 E CONJUGADO MARCADO COM ACRIDINA	UND	544
10	6810.319.0010 ID 140091	HORMONIO TIREOESTIMULANTE , METODO: QUIMIOLUNESCENCIA COM MICROPARTICULAS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS DE ANTICORPOS ANTI-TSH E CONJUGADO MARCADO COM ACRIDINA, APRESENTACAO: KIT, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE TSH EM SORO DE PLASMA HUMANO	UND	689
11	6810.248.0010	TESTE CITOMEGALOVIRUS, COMPOSICAO: PARTICULAS REVESTIDAS COM LISADO VIRAL	UND	414

	ID 140100	DE CMV, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA OU SEMIQUANTITATIVA DE ANTICORPOS IGG CONTRA CMV		
12	6810.248.0011 ID 140179	TESTE CITOMEGALOVIRUS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM LISADO VIRAL DE CMV E ANTIGENO RECOMBINANTE, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGM CONTRA CMV , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	414
13	6810.251.0010 ID 139942	TESTE RUBEOLA, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS DO VIRUS DA RUBEOLA, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS IGG CONTRA O VIRUS DA RUBEOLA , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	101
14	6810.251.0011 ID 139944	TESTE RUBEOLA, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS DO VIRUS DA RUBEOLA, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGM CONTRA O VIRUS DA RUBEOLA , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	101
15	6810.180.0010 ID 140181	TESTE TOXOPLASMOSE HUMANA, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS RECOMBINANTES DE TOXOPLASMA GONDII, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS IGG CONTRA TOXOPLASMA GONDII , FORMA FORNECIMENTO: APROVADO	UND	250
16	6810.180.0009 ID 140180	TESTE TOXOPLASMOSE HUMANA, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTICORPOS ANTI IGM HUMANO OU ANTIGENOS DE TOXOPLASMA GONDII, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA	UND	250

		DE ANTICORPOS IGM CONTRA TOXOPLASMA GONDII , FORMA FORNECIMENTO: TESTE		
17	6810.381.041 ID 140182	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGG PARA O CAPSIDEO VIRAL DO VIRUS EPSTEIN-BARR (VCA), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	360
18	6810.381.0417 ID 140183	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGM PARA O CAPSIDEO VIRAL DO VIRUS EPSTEIN-BARR (VCA), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	360
19	6810.430.0002 ID 75421	TESTE ANTI HBE , COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS REVESTIDAS COM O ANTIGENO "E" DO VIRUS DA HEPATITE B (Hbe), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS CONTRA O ANTIGENO "E" DO VIRUS DA HEPATITE B (Hbe); EM SORO E PLASMA HUMANO	TESTE	325
20	6810.429.0003 ID 140172	TESTE HBEAG , COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA DO ANTIGENO DO VIRUS DA HEPATITE B (HBEAG), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	250
21	6810.131.0004 ID 75420	TESTE ANTI HBC , COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENO (CORE) DO VIRUS DA HEPATITE B (HBc), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO DE ANTICORPOS DA CLASSE IGM CONTRA O HBcAG	TESTE	120
22	6810.143.0003 ID 63835	TESTE HCG, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE BETA HCG NO SORO PARA DIAGNOSTICO DE GRAVIDEZ	TESTE	599

23	6810.403.0007 ID 140168	TESTE ANTI HAV, DESCRICAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE G, APLICACAO: VIRUS DA HEPATITE A (ANTI-HAV IGG) EM SORO E PLASMA HUMANO, COMPOSICAO: CONTENDO MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM VIRUS DA HEPATITE A, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	374
24	6810.402.0003 ID 140016	METOTREXATO , APLICACAO: DOSAGEM DE METOTREXATO EM SORO OU PLASMA HUMANO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1350
25	6810.404.0002 ID 75710	CICLOSPORINA ,DESCRICAO: DOSAGEM DE CICLOSPORINA EM SANGUE TOTAL HUMANO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTACAO: KIT COMPLETO	TESTE	360
26	6810.381.0455 ID 153615	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DOSAGEM DE HAPTOGLOBINA, METODO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	256
27	6810.381.0454 ID 153614	APRESENTACAO: TESTE FORMA FORNECIMENTO: TESTE METODO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR ANALISE: DOSAGEM DE BETA 2 MICROGLOBULINA	UN	294
28	6810.050.0007 ID 153857	REAGENTE FERRITINA,APRESENTACAO: TESTE, METODO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, APLICACAO: DOSAGEM DE FERRITINA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	2242
29	6810.432.0003 ID 153858	TIPO: DIAGNOSTICO IN VITRO APLICACAO: DOSAGEM DE FOLATO FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE METODO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR	UN	251

	30	6810.085.0002 ID 75784	REAGENTE VITAMINA B12,METODO: QUANTITATIVO EM SORO	TESTE	370
2	31	6810.083.0005 ID 90274	REAGENTE TROPONINA ,PROTEINA: TROPONINA, METODO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR	TESTE	302
	32	6810.029.0004 ID 64700	REAGENTE ACIDO URICO , METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: DOSAGEM ACIDO URICO	TESTE	11922
	33	6810.023.0004 ID 64699	REAGENTE ALBUMINA , APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: DOSAGEM ALBUMINA	TESTE	3985
	34	6810.084.0007 ID 64701	REAGENTE UREIA , METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: DOSAGEM UREIA	TESTE	26459
	35	6810.031.0005 ID 64697	REAGENTE CALCIO , APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: DOSAGEM CALCIO, METODO: N/D	TESTE	8230
	36	6810.038.0010 ID 89503	REAGENTE DETERMINACAO COLESTEROL, TIPO COLESTEROL: TOTAL ENZIMATICO, APLICACAO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, METODO: COLORIMETRICO	TESTE	1710
	37	6810.242.0007 ID 64693	CREATININA , METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: DOSAGEM CREATININA	TESTE	26707
	38	6810.057.0007 ID 64696	REAGENTE GLICOSE , METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM GLICOSE, APRESENTACAO: N/D	TESTE	12485
	39	6810.052.0007 ID 64698	REAGENTE FOSFORO , METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM FOSFORO	TESTE	2974
	40	6810.030.0009 ID 64702	REAGENTE BILIRRUBINA, METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APRESENTACAO:	TESTE	17125

		DOSAGEM BILIRRUBINA TOTAIS , APLICACAO: TESTE		
41	6810.030.0010 ID 64704	REAGENTE BILIRRUBINA, METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APRESENTACAO: BILIRRUBINA DIRETA , APLICACAO: TESTE	TESTE	17125
42	6810.436.0001 ID 64760	REAGENTE PROTEINAS TOTAIS, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DETERMINACAO PROTEINAS TOTAIS , APRESENTACAO: TESTE	TESTE	5612
43	6810.053.0007 ID 89367	REAGENTE FOSFATASE, TIPO: DETERMINACAO FOSFATASE ALCALINA , APLICACAO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, METODO: COLORIMETRICA UMIDA	TESTE	5596
44	6810.056.0004 ID 64774	REAGENTE GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE , APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: DETERMINACAO GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE POR COLORIMETRIA UMIDA	TESTE	7042
45	6810.080.0009 ID 64724	REAGENTE TRANSAMINASES, TIPO: AST, TGO , APRESENTACAO: TESTE, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM AST (TGO)	TESTE	21143
46	6810.080.0010 ID 64725	REAGENTE TRANSAMINASES, TIPO: ALT, TGP , APRESENTACAO: TESTE, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM ALT (TGP)	TESTE	21132
47	6810.266.0007 ID 135176	DESIDROGENASE LACTICA, FUNCAO: DOSAGEM LDH SANGUE/ COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: APARELHOS AUTOMATIZADOS / MULTICANAL, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	20198
48	6810.081.0004 ID 64779	REAGENTE TRIGLICERIDES , TIPO: DETERMINACAO TRIGLICERIDEOS, METODO: COLORIMETRIA UMIDA	TESTE	1544
49	6810.024.0005 ID 64817	REAGENTE AMILASE , APRESENTACAO: TESTE, METODO: CLORIMETRIA UMIDA,	TESTE	3704

		APLICACAO: DETERMINACAO AMILASE		
50	6810.038.0009 ID 64819	REAGENTE DETERMINACAO COLESTEROL, TIPO COLESTEROL: HDL , APLICACAO: DETERMINAÇÃO HDL, METODO: COLOMETRIA UMIDA	TESTE	1483
51	6810.049.0005 ID 64729	REAGENTE FERRO , METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM FERRO	TESTE	3078
52	6810.064.0002 ID 64780	REAGENTE LIPASE , TIPO ANALISE: DETERMINACAO LIPASE POR COLORIMETRIA UMIDA	TESTE	1627
53	6810.065.0004 ID 64781	REAGENTE MAGNESIO , METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DETERMINACAO MAGNESIO	TESTE	2369
54	6810.049.0006 ID 64782	REAGENTE FERRO, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DETERMINACAO DE FIXACAO DE FERRO	TESTE	1120
55	6810.043.0002 ID 64773	REAGENTE DETERMINACAO PROTEINAS URINARIAS , METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM PROTEINA URINARIA E LIQUIDOS BIOLOGICOS	TESTE	1415
56	6810.438.0001 ID 64886	REAGENTE SODIO/CLORO/POTASSIO , METODO: POTENCIOMETRIA, APLICACAO: DETERMINACAO SODIO/CLORO/POTASSIO, APRESENTACAO: TESTE	TESTE	33527
57	6810.038.0016 ID 149271	REAGENTE DETERMINACAO COLESTEROL, TIPO COLESTEROL: LDL , APLICACAO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, METODO: COLORIMETRICO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	1285
58	6810.037.0010 ID 90232	REAGENTE CREATINA QUINASE , TIPO: FRACAO MB , METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR	TESTE	240

59	6810.037.0002 ID 22798	REAGENTE CREATINA QUINASE, TIPO: CK TOTAL , METODO: N/D, APLICACAO: BIOQUIMICA/CLINICA TESTE BANCADA DOSAGEM	UN	240
60	6810.307.0007 ID 149397	GLICOHEMOGLOBINA , APLICACAO: DOSAGEM HEMOGLOBINA GLICADA, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: TURBIDIMETRIA, FUNCAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	480
61	6810.070.0013 ID 146416	REAGENTE PROTEINA-C REATIVA , METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	840
62	: 6810.381.0447 ID 149400	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DETERMINACAO DE TRANSFERRINA , METODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	360
63	6810.061.0037 ID 150936	REAGENTE IMUNOGLOBULINA, APRESENTACAO: TESTE COMPLETO, REAGENTE PRONTO PARA USO, METODO: TURBIDIMETRIA, APLICACAO: DOSAGEM IMUNOGLOBULINA IGG , FORMA FORNECIMENTO: TESTE.	UN	576
64	6810.061.0038 ID 150937	REAGENTE IMUNOGLOBULINA, APRESENTACAO: TESTE COMPLETO, REAGENTE PRONTO PARA USO, METODO: TURBIDIMETRIA, APLICACAO: DOSAGEM IMUNOGLOBULINA IGA , FORMA FORNECIMENTO: TESTE.	UN	545
65	6810.061.0039 ID 150938	REAGENTE IMUNOGLOBULINA, APRESENTACAO: TESTE COMPLETO, REAGENTE PRONTO PARA USO, METODO: TURBIDIMETRIA, APLICACAO: DOSAGEM IMUNOGLOBULINA IGM , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	515
66	6810.381.0449 ID 150940	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DOSAGEM DE CADEIA LEVE KAPPA , METODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE.	UN	404

67	6810.381.0450 ID 150941	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: DOSAGEM DE CADEIA LEVE LAMBDA , MÉTODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE.	UN	404
68	6810.063.0003 ID 90182	REAGENTE LACTATO , FORNECIMENTO: DOSAGEM LACTATO	Teste	2221

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

3.3. Além dos insumos solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, controles e calibradores e auto-testes, quando aplicáveis, devem ser entregues pela empresa licitante vencedora.

3.3.1. Os insumos devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.

3.4. Justifica-se o agrupamento dos itens em lotes pelos motivos abaixo:

Lote 01:

Os reagentes e equipamento são destinados à realização de exames imunológicos e hormonais no laboratório da rotina da assistência do HEMORIO.

Lote 02:

Os reagentes equipamentos do lote 2 se destinam à realização de exames bioquímicos da rotina (laboratório de bioquímica) e emergenciais (laboratório de emergência) da assistência do HEMORIO.

As técnicas laboratoriais utilizadas para a realização das pesquisas imunológicas e das dosagens hormonais (lote 1) e para os exames bioquímicos (lote 2) utilizam metodologias distintas, não sendo passíveis de realização em módulo único de equipamento.

As pesquisas imunológicas e as dosagens hormonais (lote 01) são realizadas no Laboratório de Imunologia, que atende à rotina da assistência da Unidade

Os exames bioquímicos são realizados nos Laboratórios de Bioquímica (rotina) e de Emergência. O Laboratório de Emergência funciona 24 horas por dia, em todos os dias da semana, e tem como objetivo realizar os exames de emergência em pacientes internados, que necessitem, para decisões, que os exames sejam realizados imediatamente após a coleta, para que os resultados sejam emitidos com a máxima agilidade possível.

Desta forma, o agrupamento dos itens em lotes justifica-se pelo fato de que os insumos serão utilizados nos respectivos equipamentos, que deverão ser fornecidos em forma de comodato. O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento. Acresce-se o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

3.5. JUSTIFICA REAGENTES PRONTOS PARA USO

Os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria que prepará-los, o que requer uma expertise própria – farmacêuticos industriais, técnicos em Farmácia industrial – e materiais e

equipamentos que os laboratórios clínicos não possuem. Além disto, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.

3.5.1. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores devem ser entregues pela empresa licitante vencedora.

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

3.6. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.

3.6.1. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

3.7. **DO COMODATO:** A empresa vencedora da licitação fornecerá **03 (três) equipamentos** em regime de comodato, com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior):

PARA O LOTE 1: IMUNOLOGIA/HORMÔNIO

Analizador multicanal automatizado para testes imunológicos para as rotinas laboratoriais do HEMORIO, com as seguintes características:

- 01 (hum) sistema analítico totalmente automatizado para processamento de ensaios imunológicos;
- O equipamento deverá utilizar tubos primários com códigos de barra e cubetas de adaptação para amostras com pouco volume, com possibilidade de testar amostras de urgência e amostras para retestagem automática. Sistema com controle de qualidade provido de Regras de Westgard e Gráficos de Levey Jenings, com capacidade de armazenamento de resultados dos controles de qualidade;
- O equipamento deverá permitir o interfaceamento bidirecional ao sistema informatizado da instituição. O equipamento deverá vir acompanhados de “no break” e impressora a laser.

PARA O LOTE 2: BIOQUÍMICA ROTINA

Analizador multicanal automatizado para bioquímica e eletrólitos para as rotinas laboratoriais do HEMORIO, com as seguintes características:

- 01 (hum) sistema analítico totalmente automatizado para processamento de ensaios bioquímicos e eletrólitos;
- Velocidade mínima de 750 testes/h, sendo no mínimo 600 testes fotométricos/h mais 150 testes de ISE/h;

- O equipamento deverá utilizar tubos primários com códigos de barra e cubetas de adaptação para amostras com pouco volume, com possibilidade de testar amostras de urgência e amostras para retestagem automática. Sistema com controle de qualidade provido de Regras de Westgard e Gráficos de Levey Jenings, com capacidade de armazenamento de resultados dos controles de qualidade;
- O equipamento deverá permitir o interfaceamento bidirecional ao sistema informatizado da instituição. O equipamento deverá vir acompanhado de “no break” e impressora a laser.

PARA O LOTE 2: BIOQUÍMICA EMERGÊNCIA

- 01 (um) equipamento analítico totalmente automatizados para exames bioquímicos espectrofotométricos/colorimétricos;
- Velocidade de 300 a 400 testes/hora;
- Disponibilidade de módulo ISE;
- O equipamento deverá utilizar tubos primários com códigos de barra e cubetas de adaptação para amostras com pouco volume, com possibilidade de testar amostras de urgência e amostras para retestagem automática. Sistema com controle de qualidade provido de Regras de Westgard e Gráficos de Levey Jenings, com capacidade de armazenamento de resultados dos controles de qualidade;
- O equipamento deverá permitir o interfaceamento bidirecional ao sistema informatizado das unidades. O equipamento deverá vir acompanhado de “no break” e impressora a laser.

O equipamento solicitado para a realização dos exames bioquímicos pelo laboratório de emergência demanda capacidade de realização de exames inferior àquela solicitada para a rotina de exames bioquímicos, justificando, por isso, equipamento de menor porte para atender à demanda do HEMORIO.

3.7.2 Quantitativo de equipamentos por setor de instalação

Os equipamentos solicitados serão instalados nos laboratórios de Imunologia e Bioquímica onde são realizados os exames da rotina, e de Emergência, que funciona de forma ininterrupta, atendendo em regime de urgência a setores extremamente críticos como emergência, pronto atendimento, enfermaria de pacientes graves e pacientes internados.

SETOR DE INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
LABORATÓRIO DE IMUNOLOGIA	01
LABORATÓRIO DE BIOQUÍMICA	01
LABORATÓRIO DE EMERGÊNCIA	01

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses foi utilizado como parâmetro o número de exames solicitados no sistema corporativo do HEMORIO para as atividades laboratoriais - Sistema Labore – no período de janeiro à dezembro de 2019 pelos motivos abaixo expostos:

- A contratação atual para o fornecimento dos insumos solicitados teve início de vigência em julho/2019;
- A primeira entrega para os itens dos testes bioquímicos ocorreu no mês de outubro;

- Para os itens dos testes de imunologia não houve a realização de nenhum exame em 2019 em função de ocorrências relacionadas à entrega do equipamento, treinamento da equipe, entre outros;
- Não havia contratação anterior para a realização dos testes aqui solicitados.

Diante do exposto, o registro no sistema LABORE do número de exames solicitados permite dimensionar a demanda pelos exames realizados com os reagentes solicitados no presente formulário de solicitação, conforme quadros abaixo apresentados:

Número de exames solicitados – janeiro/dezembro 2019 – LOTE 01

ITEM	EXAME	TOTAL SOLICITADO	+20%
1	HAVM	258	310
2	HBSAG	3262	3914
3	ANTI HBC	1740	2088
4	ANTI-HBS	1622	1946
5	HCV	3810	4572
6	HIV	3818	4582
7	HTLV	1674	2009
8	CHAGAS	770	924
9	T4 LIVRE	453	544
10	TSH	574	689
11	CMV IgG	345	414
12	CMV IgM	345	414
13	RUBÉOLA IgG	84	101
14	RUBÉOLA IgM	84	101

15	TOXO IgG	208	250
16	TOXO IgM	208	250
17	EBV IgG	300	360
18	EBV IgM	300	360
19	ANTI HBE	271	325
20	HBEAG	208	250
21	ANTI HBC, IGM	100	120
22	BETA HCG	499	599
23	ANTI-HAV IGG	312	374
24	METOTREXATO	1125	1350
25	CICLOSPORINA	300	360
26	HAPTOGLOBINA	213	256
27	β2 MICROGLOB	245	294
28	FERRITINA	1868	2242
29	FOLATO	209	251
30	VITAMINA B12	308	370

Número de exames solicitados – janeiro/dezembro 2019 – LOTE 02

ITEM	EXAME	TOTAL SOLICITADO	+20%

31	TROPONINA	252	302
32	ÁCIDO ÚRICO	9935	11922
33	ALBUMINA	3321	3985
34	UREIA	22049	26459
35	CALCIO	6858	8230
36	COLESTEROL TOTAL	1425	1710
37	CREATININA	22256	26707
38	GLICOSE	10404	12485
39	FÓSFORO	2478	2974
40	BILIRRUBINA TOTAL	14271	17125
41	BILIRRUBINA DIRETA	14271	17125
42	PROTEÍNAS TOTAIS	4677	5612
43	FOSFATASE ALCALINA	4663	5596
44	GAMA GLUTIL TRANSFERASE	5868	7042
45	TGO	17619	21143
46	TGP	17610	21132
47	LDH	16832	20198
48	TRIGLICÉRIDES	1.287	1544
49	AMILASE	3.087	3704

50	COLESTEROL HDL	1.236	1483
51	FERRO	2.565	3078
52	LIPASE	1.356	1627
53	MAGNÉSIO	1.974	2369
54	FIXAÇÃO DE FERRO	933	1120
55	PROTEÍNAS URINÁRIAS	1.179	1415
56	SÓDIO/COLORO/POTÁSSIO	27.939	33527
57	COLESTEROL LDL	1.071	1285
58	CREATINA QUINASE MB	200	240
59	CK TOTAL	200	240
60	GLICOHEMOGLOBINA	400	480
61	PROTEÍNA – C REATIVA	700	840
62	TRANSFERRINA	300	360
63	IMUNOGLOBULINA IGG	480	576
64	IMUNOGLOBULINA IGA	454	545
65	IMUNOGLOBULINA IGM	429	515
66	CADEIA LIVRE KAPPA	337	404
67	CADEIA LIVRE LAMBDA	337	404
68	LACTATO	1851	2221

Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade

Informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público e a indisponibilidade do insumo compromete o atendimento dos candidatos à doação e sangue e, conseqüentemente, a coleta de sangue para abastecimento das Unidades de Saúde.

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Estudo Técnico Preliminar emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE N° 390/2020 de 26 de maio de 2020.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

1. 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;

1. 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;

2. 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 insumos e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

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

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

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

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

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

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

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

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

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

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail 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 HEMORIO

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

6.2 Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

6.2.1 O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostra para análise – lote 1

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	AMOSTRAS
1	HAVM	10
2	HBSAG	10
3	Anti-HBc	10
4	ANTI-HBS	10
5	HCV	10
6	HIV	10

7	HTLV	10
8	CHAGAS	10
9	T4 LIVRE	10
10	TSH	10
11	CMV IgG	10
12	CMV IgM	10
13	RUBÉOLA IgG	10
14	RUBÉOLA IgM	10
15	TOXO IgG	10
16	TOXO IgM	10
17	EBV IgG*	10
18	EBV IgM*	10
19	Anti HBe	10
20	HBeAg	10
21	Anti HBc IgM	10
22	Beta HCG	10
23	METOTREXATE	50
24	CICLOSPORINA	50
25	TROPONINA	10

26	HAPTOGLOBINA	10
27	BETA 2 MICROGLOBULINA	10
28	FERRITINA	10
29	FOLATO	10
30	VITAMINA B 12	10

Nº de amostras para validação lote 2

ITEM	EXAME	TOTAL SOLICITADO
31	TROPONINA	50
32	ÁCIDO ÚRICO	50
33	ALBUMINA	50
34	UREIA	50
35	CALCIO	50
36	COLESTEROL TOTAL	50
37	CREATININA	50
38	GLICOSE	50
39	FÓSFORO	50
40	BILIRRUBINA TOTAL	50
41	BILIRRUBINA DIRETA	50
42	PROTEÍNAS TOTAIS	50

43	FOSFATASE ALCALINA	50
44	GAMA GLUTIL TRANSFERASE	50
45	TGO	50
46	TGP	50
47	LDH	50
48	TRIGLICÉRIDES	50
49	AMILASE	50
50	COLESTEROL HDL	50
51	FERRO	50
52	LIPASE	50
53	MAGNÉSIO	50
54	FIXAÇÃO DE FERRO	50
55	PROTEÍNAS URINÁRIAS	50
56	SÓDIO/CLORO/POTÁSSIO	50
57	COLESTEROL LDL	50
58	CREATINA QUINASE MB	50
59	CK TOTAL	50
60	GLICOHEMOGLOBINA	50
61	PROTEÍNA – C REATIVA	50

62	TRANSFERRINA	50
63	IMUNOGLOBULINA IGG	50
64	IMUNOGLOBULINA IGA	50
65	IMUNOGLOBULINA IGM	50
66	CADEIA LIVRE KAPPA	50
67	CADEIA LIVRE LAMBDA	50
68	LACTATO	50

Quantitativo de equipamentos para análise

LOTE DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
LOTE I	01
LOTE II	02

Em alternativa a instalação dos equipamentos para realização da análise, será aceito visita a outro laboratório, contatado pela contratada, com equipamento do mesmo modelo e configurações, acompanhado de acessória técnica da contratada, onde serão realizados testes com material biológico fornecidos pelo HEMORIO, com objetivo de verificação do desempenho do equipamento frente às possibilidades de interferentes apresentados no perfil de pacientes com doenças hematológicas.

6.2.2 As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

Hemorio: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

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

6.2.3 A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br

HEMORIO: svpl@hemorio.rj.gov.br

6.2.4 A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

6.2.5 A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

6.2.6 A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (HEMORIO).

6.2.7 **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:**

A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes, para determinar com segurança se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo, funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

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

A Gerência de Hematologia Laboratorial do HEMORIO é certificada pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, que tem como um de seus requisitos a serem cumpridos a validação do Sistema Analítico antes de seu uso na rotina.

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

6.2.8. Para a testagem e validação serão utilizadas amostras bem caracterizadas no HEMORIO e os parâmetros para julgamento são: carreamento, estabilidade da amostra, interferências, intervalo de normalidade, linearidade, precisão do processo analítico, recuperação e sensibilidade analítica.

6.2.9 **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão:

Apresentar erro sistemático $\leq 50\%$ do erro total;

Apresentar erro aleatório (imprecisão) $\leq 25\%$ do erro total.

Os itens que forem contemplados pela Especificação da Qualidade baseada na tabela de variação biológica devem apresentar imprecisão de desejável a ótima.

Os equipamentos deverão atender as exigências listadas no Edital

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;

3. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 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;
4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
5. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s)

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

1. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
2. As entregas deverão ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

1. Do local e horário da primeira entrega:

1. A primeira entrega deverá ser no HEMORIO, em conjunto com a instalação dos equipamentos e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico.

2. Endereço de Entrega:

- Hemorio: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

1. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

8.1.2 Do local e horário das entregas subsequentes:

1. Endereço de Entrega: CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ
2. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

1. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:
 1. 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 e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
 2. 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;
 3. Fornecer controles para os hemoglobímetro, de no mínimo três níveis, em quantidade suficiente para testar diariamente todas as 14 máquinas entregues;
 4. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento; A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração;
 5. 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;

6. 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;
7. Fornecer certificado de liberação de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
9. Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos, bem como do equipamento. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feito remotamente;
10. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
11. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
12. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

1. Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante, sempre que aplicável;
3. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
4. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
5. Fornecer em conjunto com equipamentos todo o material necessário para completa realização dos testes;
6. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
7. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração (se aplicável), manutenções preventivas e corretivas;
8. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
9. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
10. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
11. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, de imediato, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
12. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima dever ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;

13. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, caso aplicável, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
14. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
15. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
16. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
17. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
18. A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII – DO PAGAMENTO

1. 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.
2. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

Aprovado por

Elaborado por	Revisado por	
Wanessa Karolina da Rocha ID 4442202-4	Marcia Villa Nova ID 3122536-5	Flavio Monteiro de Souza Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde CRM 52.44026-6 ID 3231638-0

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 certamente 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.

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.

25. 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”.*
26. 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.
27. 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.
28. 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.
29. 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.

1. 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”.*

2. 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*”.
3. 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.
4. 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.
5. 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).
6. 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.
7. 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, 19 junho de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 19/06/2020, às 12:20, 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 **Marcia Maria Villa Nova da Silva, Gerente de Sinergia e Otimização**, em 19/06/2020, às 16:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Flavio Monteiro de Souza, Diretor Técnico Assistencial**, em 01/07/2020, às 12:40, 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](#), informando o código verificador **5505520** e o código CRC **755A40C0**.

Referência: Processo nº SEI-080007/003267/2020

SEI nº 5505520

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br