



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas no Plano de Investimento da Fundação Saúde, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de equipamentos para processamento de amostras biológicas em laboratórios clínicos – AGITADOR DE TUBO, AGITADOR MAGNÉTICO, BALANÇAS ANALÍTICAS, CENTRÍFUGAS DE LABORATÓRIO, MICROCENTRÍFUGAS, BANHO MARIA – para atender às demandas do Instituto Estadual Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, Laboratório central Noel Nutels – LACENN e do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, conforme descrito no item III, e as premissas abaixo:

- Os equipamentos integram, o **Plano de Investimentos** da Fundação Saúde;
- O **Plano de Investimentos** da Fundação Saúde foi elaborado em atendimento ao Contrato de Gestão vigente.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando as solicitações emitidas pelas Diretorias das Unidades solicitantes, as justificativas abaixo são apresentadas para a aquisição dos equipamentos:

O IEHE/HEMORIO – Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/ Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro, na assistência hemoterápica abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTI neonatais e maternidades. Recebe diariamente cerca de 400 voluntários, que comparecem para doar sangue na Instituição. A coleta de sangue do HEMORIO representa mais de 50 % de todo o sangue coletado no Estado.

Na assistência hematológica, conta com laboratório próprio para a realização de exames laboratoriais para diagnóstico e acompanhamento nos pacientes portadores de doenças hematológicas, internados ou em acompanhamento ambulatorial e os provenientes de unidades públicas que fazem parte do pólo diagnóstico de hematologia.

Neste contexto, demanda um número expressivo de equipamentos para processamento de produtos diversos, incluindo amostras biológicas, reagentes e componentes sanguíneos nos mais diversos setores/laboratórios.

O IEDE - Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione é uma unidade de alta complexidade e de referência em Endocrinologia e Metabologia, sendo referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e assistência nas áreas de endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição. Tem como missão “Promover assistência, ensino e pesquisa das doenças endócrinas e metabólicas. A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas. Na Unidade, os equipamentos (balanças) serão utilizados para o ambulatório do Serviço de Obesidade e Transtornos Alimentares - SOTAM, para grandes obesos e também na enfermaria clínica onde estes pacientes são internados para perda de peso. Sendo fundamental ter equipamentos que avaliem a composição corporal, e guie este tratamento, evitando assim perda de massa magra durante o tratamento e na enfermaria para acompanhar o resultado da internação. Além disso, outro equipamento (banho maria) é utilizado no laboratório de citogenética, necessitando de reposição, por ser fundamental na execução de exames.

O LACEN - Laboratório Central Noel Nutels 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 Nº 2031/2004 que criou o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. Desempenha, por conseguinte, como Laboratório Central de Referência Estadual, importante função no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado do Rio de Janeiro. 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.

Conforme informado pela Unidade, a utilização dos equipamentos será em todas as áreas técnicas do LACENN. Esses aparelhos serão utilizados para processamento e análises de amostras biológicas, kits e reagentes para a realização de diagnósticos moleculares ou sorológicos para diversos agravos. Há na unidade equipamentos que se encontram danificados em sua estrutura e também em quantidade insuficiente, sendo necessário iniciar a substituição dos equipamentos danificados recompor a quantidade para suprir a necessidade do LACEN.

A presente aquisição permitirá a adequação do parque tecnológico (equipamentos) das Unidades, destinados ao processamento de produtos biológicos e reagentes à legislação vigente, conforme a Portaria de Consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017, Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, anexo IV; a RDC Nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, que Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e

dá outras providências; e a Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Os equipamentos solicitados são de uso continuado nos serviços laboratoriais, conforme abaixo apresentado:

AGITADOR DE TUBO - são equipamentos fundamentais para quem trabalha em laboratório. Entre os tipos mais úteis estão os agitadores de tubos vortex, que possuem alta potência. Seu número de rotações por minuto é eficaz para igualar diversos tipos de substâncias durante um ensaio. Em seu funcionamento é empregado um motor elétrico que produz movimentos pujantes que são transferidos para o tubo, criando um vortex com o líquido manipulado. Muitos tipos diferentes de laboratórios científicos necessitam desse aparelho.

AGITADOR MAGNÉTICO - é um equipamento de laboratório utilizado para realizar misturas de amostras diversas, mas sempre com baixa viscosidade. Serve como um agitador de soluções em laboratórios químicos, colocando dentro da solução uma barra magnética que vai criar um campo magnético com a base do agitador e que garante deste modo uma agitação eficaz.

BALANÇA ANALÍTICA - é um equipamento que tem como característica principal fornecer uma pesagem exata e específica em relação ao peso de um objeto ou determinado componente. É projetada para medir pequenas massas com grande precisão. São dispositivos que apresentam elevada sensibilidade, utilizadas geralmente para medir a massa de líquidos não voláteis e sólidos com alto grau de precisão.

CENTRÍFUGA DE LABORATÓRIO - é um equipamento frequentemente encontrado e muito utilizado em laboratórios de análises, pesquisa, biotecnologia, indústrias e instituições de ensino para separar diferentes fases de uma amostra de maneira muito eficiente. O equipamento usa a força centrífuga para acelerar o processo de sedimentação. Devido ao movimento de rotação, as partículas de maior densidade migram para longe do eixo de rotação e são arremessadas para o fundo do tubo. No aparelho são colocados os tubos de ensaio que contém o material que passará por análise clínica. Amplamente utilizada para centrifugar diferentes amostras e volumes até 200mL.

MICROCENRÍFUGA - é amplamente utilizada em laboratórios clínicos para a separação de componentes. Em laboratórios que realizam análises bioquímicas em fluidos corporais, é rotineiramente usada para separar células sanguíneas do plasma, separar sedimentos da urina, medir a fração volumétrica dos eritrócitos no sangue e até mesmo em processos de extração de DNA. Utilizada para tubos de pequeno volume, entre 0,5 e 2 mL.

BANHO MARIA - é um equipamento utilizado tanto em laboratórios químicos, na indústria (culinária, farmacêutica, cosmética, conservas, etc.) e na cozinha caseira para aquecer lenta e uniformemente qualquer substância líquida ou sólida num recipiente, através do contato com o vapor de água em um recipiente inferior. Este procedimento é utilizado no laboratório em provas sorológicas, outros procedimentos que necessitem de incubação, aglutinação, inativação, em farmácia e também na indústria. Utilizado em laboratórios para aquecer substâncias líquidas e sólidas que não podem ser expostas diretamente no fogo e que precisam de ser aquecidas lenta e uniformemente.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente requisição a aquisição equipamentos para processamento de amostras biológicas em laboratórios clínicos – AGITADOR DE TUBO, AGITADOR MAGNÉTICO, BALANÇAS ANALÍTICAS, CENTRÍFUGAS DE LABORATÓRIO, MICROCENRÍFUGAS, BANHO MARIA – para atender às demandas do IEHE/HEMORIO, LACENN e IEDE de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6641.002.0012 ID - 167438	AGITADOR TUBO , TENSÃO: 110 / 220 V, TUBO: 10 A 40 MM DE DIÂMETRO, RECEPTACULO: EM BORRACHA, RPM: 0 A 4000, ACIONAMENTO: CONTINUO OU ATRAVES DE TOQUE (PULSO) COM PRESSAO MANUAL DO OPERADOR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	10 LACENN
2	6641.003.0020 ID - 156807	AGITADOR MAGNETICO , MATERIAL: METAL, ACABAMENTO: EPOXI, MATERIAL PLACA: ALUMINIO INJETADO, CAPACIDADE: 4 ~ 10 LITROS, VELOCIDADE: 120 ~ 1800 RPM, TEMPERATURA: 50 ~ 360 C, POTENCIA: 650 ~ 1050 W, ACESSORIOS: BARRA MAGNETICA COMPATIVEL COM VOLUMES DE 01 ~10 L, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação complementar: DIÂMETRO DA PLACA: 18 CM, MOTOR DE INDUÇÃO COM ROLAMENTO E MANCAL: 40W, PLACA DE AQUECIMENTO EM ALUMÍNIO INJETADO COM RESISTÊNCIA BLINDADA INCORPORADA 1050W, CORPO METÁLICO COM PINTURA EM EPÓXI ELETROSTÁTICO, ALTURA TOTAL 11,5 CM, GARANTIA DE 01 ANO	UN	01 LACENN 01 IEDE
3	6670.001.0006 ID - 90225	BALANCA ANTROPOMETRICA DIGITAL , CAPACIDADE: 300KG, DIVISAO: 50G	UN	02 IEDE
4	6670.011.0004 ID - 86569	BALANÇA ANALÍTICA , MODELO: ELETRONICA, DIMENSÃO: PRATO 80 MM, CAPACIDADE: 220 G , ESTABILIDADE: 0,8 A 1,0 SEGUNDOS, PRECISÃO: 0,0001G, LEITURA: 0,1MG, TEMPERATURA: 5-40°C, DISPLAY: DIGITAL, VOLTAGEM: 90-240V	UN	01 IEDE 02 LACENN
5	6670.003.0028 ID - 169169	BALANCA ELETRONICA DIGITAL LABORATORIO , SISTEMA: BALANCA ELETRONICA DE PRECISAO, RESOLUCAO: 0,1G, CAPACIDADE: 3000 G , DISPLAY: LCD, FUNCOES: CONTA -PECA OU PESO ESPECIFICO, MEDIDAS PRATO: 25 X 30 CM, ALTURA: 700MM, LARGURA: 700MM, PROFUNDIDADE: 300MM, TENSÃO: 110 / 220V, ACESSORIOS: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	03 IEHE/ HEMORIO
6	6670.003.0010 ID-67240	BALANCA ELETRONICA DIGITAL LABORATORIO , SISTEMA: MECANICO DE PROTECAO A SOBRE CARGA, RESOLUCAO: N/A, CAPACIDADE: 2200G X 0,01G, DISPLAY: DIGITAL CRISTAL LIQUIDO COM LUZ DE FUNDO, FUNCOES: CONTA -PECA	UN	04 LACENN

		OU PESO ESPECIFICO, MEDIDAS PRATO: 162MM, ALTURA: 19,4, LARGURA: 32,5, PROFUNDIDADE: 9,5, TENSAO: 110/220V, ACESSORIOS: ADAPTADOR DE VIBRACOES 5 NIVEIS		
7	6641.009.0018 ID - 164848	BANHO MARIA LABORATORIO , MATERIAL GABINETE: ACO INOX AISI304 E ACO CARBONO, ACABAMENTO: PINTURA EPOXI ELETROSTATICA, CAPACIDADE: 10 L , TEMPERATURA: 5° C A 100° C, MODELO TAMPA: PINGADEIRA EM ACO INOX, MATERIAL BANDEJAS: ACO INOX, INDICADOR: DIGITAL, ISOLACAO TERMICA: PAREDES, RESISTENCIA: BLINDADA EM ACO INOX, POTENCIA: 1000W, TENSAO: 110V / 220V, ALTURA: 15 CM, LARGURA: 30 CM, PROFUNDIDADE: 24 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	05 LACENN 02 IEDE
8	6641.009.0019 ID - 169251	BANHO MARIA LABORATORIO , MATERIAL GABINETE: ACO CARBONO 1020, COM AGITACAO POR BOMBA INTERNA DE 20 A 200 RPM, DRENO, ACABAMENTO: TRATAMENTO ANTICORROSIVO COM PINTURA ELETROSTATICA, PES NIVELADORES, CAPACIDADE: 60 L, TEMPERATURA: 5 A 100°C, MODELO TAMPA: PINGADEIRA EM ACO INOX AISI 304, MATERIAL BANDEJAS: SUPORTE INTERNO (FUNDO FALSO) EM ACO INOX PERFURADO, INDICADOR: DIGITAL, TIMER REGRESSIVO, ISOLACAO TERMICA: PAREDES, RESISTENCIA: BLINDADA EM ACO INOX AISI 304, POTENCIA: 1000W, TENSAO: 220V, ALTURA: 400 - 410MM, LARGURA: 600 - 660MM, PROFUNDIDADE: 500 - 540MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	02 LACENN
9	6641.009.0017 ID - 160361	BANHO MARIA LABORATORIO , MATERIAL GABINETE: ACO CARBONO, ACABAMENTO: EPOXI ELETROSTATICO, CAPACIDADE: 20 LITROS , TEMPERATURA: 5° C ~ 175° C, MODELO TAMPA: PINGADEIRA EM ACO INOX, MATERIAL BANDEJAS: ACO INOX, INDICADOR: DIGITAL, ISOLACAO TERMICA: N/A, RESISTENCIA: BLINDADA EM ACO INOX, POTENCIA: 2000 W, TENSAO: 230 V, ALTURA: 15 CM, LARGURA: 49 CM, PROFUNDIDADE: 29 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	05 LACENN
10	6641.018.0034 ID - 147086	CENTRIFUGA LABORATORIO - AMOSTRAS, FORCA G MAXIMA: 3500 X G, TEMPORIZADOR: DIGITAL de 0 - 999 MINUTOS, VELOCIDADE: 5.000 RPM, CAPACIDADE: 32 TUBOS , MATERIAL: ACO INOX, TEMPERATURA OPERACAO: -10~40 °C, TENSAO ALIMENTACAO: BIVOLT, FREQUENCIA: 50 - 60 HZ, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICACAO COMPLEMENTAR: Câmara de centrifugação interna em aço inoxidável. Estrutura externa metálica resistente à corrosão por água, ácido, base e hipoclorito de sódio, com acabamento resistente a impactos. Proteção contra super-aquecimento do motor. - Nível de ruído inferior a 60 dBA.	UN	02 HEMORIO
11	6641.018.0036 ID - 158907	CENTRIFUGA LABORATORIO - AMOSTRAS, FORCA G MAXIMA: 4730 X G, TEMPORIZADOR: 0~99 MIN, VELOCIDADE: 5.000 RPM, CAPACIDADE: 12 TUBOS(15 - 50ML) / CENTRIFUGACAO, MATERIAL: PLASTICO DE ALTO IMPACTO COM PROTECAO INTERNA EM ACO INOX, TEMPERATURA OPERACAO: TEMPERATURA AMBIENTE, TENSAO ALIMENTACAO: 110/220 V, FREQUENCIA: 50 - 60 HZ., FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	02 IEDE
12	6641.018.0037 ID - 159993	CENTRIFUGA LABORATORIO - AMOSTRAS, FORCA G MAXIMA: 24.400G, CAPACIDADE PARA 12 TIPOS DE ROTORES , TEMPORIZADOR: DIGITAL ATE 99 HORAS E 59 MINUTOS E 59 SEGUNDOS, VELOCIDADE: 15.000RPM, CAPACIDADE: ROTOR MODELO SWING-OUT PARA 4 TUBOS DE 290ML, 4 ADAPTADORES PARA TUBOS DE 290ML, 4 ADAPTADORES P/ TUBOS DE 15 ML E 4 ADAPTADORES P/ TUBOS DE 50ML, MATERIAL: ACO INOX, TEMPERATURA OPERACAO: AMBIENTE, TENSAO ALIMENTACAO: 200-240V, FREQUENCIA: 50 - 60 HZ, RUIDO ABAIXO OU IGUAL A 68dB, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	02 LACENN
13	6641.027.0012 ID - 142477	MICROCENRIFUGA , VISOR: DIGITAL REFRIGERADA, CAPACIDADE: 24 TUBOS X 1,5/2,0 ML , MODELO TUBO: TIPO EPPENDORF, VELOCIDADE MAXIMA: 15.000 RPM, FORCA G MAXIMA: 20.000 XG, TEMPORIZADOR: 1 SEG A 9 H 59 MIN, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	02 LACENN
14	6641.027.0014 ID - 162337	MICROCENRIFUGA , VISOR: DIGITAL, CAPACIDADE: 02 MICROPLACAS DE PCR (96 POCOS) , MODELO TUBO: MICROPLACA, VELOCIDADE MAXIMA: 2500 RPM, FORCA G MAXIMA: 500 XG, TEMPORIZADOR: 4 ° ~ 35°, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação complementar: COM ADAPTADORES PARA PLACAS DE 48 POÇOS, DISPLAY EM LCD COM TELA PARA MARCAÇÃO DE TEMPO E VELOCIDADE, ROTOR DE METAL AUTOCLAVÁVEL, INTERIOR RESISTENTE À PRODUTOS QUÍMICOS, BIVOLT, TAMPA COM TRAVA DE SEGURANÇA.	UN	02 LACENN

2. A descrição dos equipamentos não restringe o universo de competidores.

3. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

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

1. Para definição do objeto, o quantitativo solicitado visou atender às demandas dos diversos setores com demanda para a instalação de novos equipamentos, da forma abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	US	QUANT
1	AGITADOR TUBO	LACENN	10
2	AGITADOR MAGNETICO	LACENN	01

		IEDE	01
3	BALANCA ANTROPOMETRICA DIGITAL, CAPACIDADE: 300KG, DIVISAO: 50G	IEDE	02
4	BALANÇA ANALÍTICA, CAPACIDADE: 220 G	IEDE	01
		LACENN	02
5	BALANCA ELETRONICA DIGITAL, CAPACIDADE: 3000 G	IEHE/ HEMORIO	03
6	BALANCA ELETRONICA DIGITAL LABORATORIO, CAPACIDADE: 2200G X 0,01G	LACENN	04
7	BANHO MARIA LABORATORIO, CAPACIDADE: 10 L	IEDE	02
		LACENN	05
8	BANHO MARIA LABORATORIO, COM AGITACAO POR BOMBA INTERNA	LACENN	02
9	BANHO MARIA LABORATORIO, CAPACIDADE: 20 LITROS	LACENN	05
10	CENTRIFUGA LABORATORIO - AMOSTRAS, CAPACIDADE: 32 TUBOS	IEHE/ HEMORIO	02
11	CENTRIFUGA LABORATORIO - AMOSTRAS, CAPACIDADE: 12 TUBOS (15 - 50ML)	IEDE	02
12	CENTRIFUGA LABORATORIO - CAPACIDADE PARA 12 TIPOS DE ROTORES	LACENN	02
13	MICROCENTRIFUGA, CAPACIDADE: 24 TUBOS, TIPO EPPENDORF	LACENN	02
14	MICROCENTRIFUGA, CAPACIDADE: 02 MICROPLACAS DE PCR (96 POCOS)	LACENN	02

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

a. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, 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 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.

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

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

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.

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
6. A avaliação dos catálogos será realizada pelas equipes técnicas das Unidades.
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

1. O (s) insumo (s) do objeto deste termo será (ão) recebido(s), desde que:
 - a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
 - b. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
 - c. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
 - d. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do (s) insumo(s).

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Da Entrega:

- a. A entrega será em parcela única e deverá ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- b. **Do local e horário da entrega:**
 - HEMORIO : Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro
 - IEDE: Rua Moncorvo Filho, nº 90 – Centro – RJ- CEP: 20211-340
 - LACENN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ
- c. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.
- d. **Do prazo de Garantia:**

O prazo de garantia dos equipamentos deve ser de, no mínimo, 12 (doze) meses após a instalação dos equipamentos.

Os itens e quantidades a serem entregues por Unidade estão apresentados no quadro abaixo:

UNIDADE	ITEM	QUANT
LACENN	AGITADOR TUBO	10
	AGITADOR MAGNETICO	01
	BALANÇA ANALÍTICA, CAPACIDADE: 220 G	02
	BALANCA ELETRONICA DIGITAL LABORATORIO, CAPACIDADE: 2200G X 0,01G	04
	BANHO MARIA LABORATORIO, CAPACIDADE: 10 L	05
	BANHO MARIA LABORATORIO, COM AGITACAO POR BOMBA INTERNA	02
	BANHO MARIA LABORATORIO, CAPACIDADE: 20 LITROS	05
	CENTRIFUGA LABORATORIO - CAPACIDADE PARA 12 TIPOS DE ROTORES	02
	MICROCENTRIFUGA, CAPACIDADE: 24 TUBOS, TIPO EPPENDORF	02
	MICROCENTRIFUGA, CAPACIDADE: 02 MICROPLACAS DE PCR (96 POCOS)	02
HEMORIO	BALANCA ELETRONICA DIGITAL, CAPACIDADE: 3000 G	03
	CENTRIFUGA LABORATORIO - AMOSTRAS, CAPACIDADE: 32 TUBOS	02
IEDE	AGITADOR MAGNETICO	01
	BALANCA ANTROPOMETRICA DIGITAL, CAPACIDADE: 300KG, DIVISAO: 50G	02
	BALANÇA ANALÍTICA, CAPACIDADE: 220 G	01
	BANHO MARIA LABORATORIO, CAPACIDADE: 10 L	02
	CENTRIFUGA LABORATORIO - AMOSTRAS, CAPACIDADE: 12 TUBOS (15 - 50ML)	02

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

1. Quanto ao fornecimento do EQUIPAMENTO, a CONTRATADA se obriga a:
 - a. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
 - b. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado neste TR;
 - c. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;

- d. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) 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 recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- e. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
- 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. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações do TR;
- h. Fornecer equipamentos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
- i. Em hipótese alguma será aceito equipamento usado, recondicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
- j. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
- k. O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade; a CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
 - l. Entregar certificação de calibração com rastreabilidade no momento da entrega do equipamento;
- m. O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
- n. Substituir os produtos, desde que comprovada a impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
- o. Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;
- p. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
- q. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

2. Quanto a garantia a CONTRATADA se obriga a:

- a. A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;
- b. O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo;
- c. A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;
- d. O termo de garantia ou equivalente deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e o lugar em que poderá ser exercitado o ônus, a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fabricante, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e uso do produto.
- e. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;
- f. A CONTRATADA deve possuir canal de comunicação para abertura dos chamados de garantia, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando a descrição do problema.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
- b. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;
- c. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
- d. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

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

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.

Elaborado por	Aprovado por
---------------	--------------

Wanessa Karolína da Rocha
ID 4442202-4

Carla Boquimpani
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.60694-5 ID 31203973

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 nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância

Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.
21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).
22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.
23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

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

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

(...)

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

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

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

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

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976*”.
33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).
36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Rio de Janeiro, 08 julho de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 08/07/2021, às 11:48, 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 **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 08/07/2021, às 18:15, 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 **19347629** e o código CRC **DD01E5C0**.