



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

TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos e reagentes para exames de **TROMBOELASTOMETRIA**, com fornecimento de equipamento em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização dos exames no Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (IECAC), e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se garantir a monitorização per-operatória da coagulação é fundamental para estimar o risco de sangramento, diagnosticar deficiências causadoras de hemorragias e orientar terapias hemostáticas durante procedimentos cirúrgicos de grande porte, como cirurgias cardíacas complexas, reoperações e doenças da aorta (aneurismas e dissecções).

II – JUSTIFICATIVA

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Por atender a pacientes portadores dos mais diversos tipos de doenças cardíacas, faz-se fundamental a aquisição dos itens solicitados, pois, o serviço de cirurgia do IECAC foi constituído com o objetivo de realizar procedimentos de alta complexidade com intervenções em adultos e crianças.

A hemorragia grave com necessidade de transfusão de sangue e hemocomponentes é uma complicação frequente no centro cirúrgico em cirurgias cardíacas como trocas valvares, endocardites, reoperações e cirurgias da aorta como aneurismas e dissecções agudas da aorta ascendente, bem como o tratamento de sangramentos na unidade de terapia intensiva e está associada ao aumento da morbidade e da mortalidade. A identificação adequada e o tratamento precoce da causa específica da coagulopatia tornam-se fundamentais para o controle efetivo da hemorragia, racionalizando a utilização de sangue e componentes, e desta forma, prevenindo a ocorrência de efeitos adversos. Testes convencionais da coagulação (tempo de ativação de protrombina e tempo de tromboplastina parcial ativada) apresentam limitações para identificar a alteração específica no processo de hemostasia e guiar a terapia transfusional em pacientes graves.

A tromboelastografia, descrita por Hartert em 1948 na Alemanha, é um método laboratorial que demonstra as alterações viscoelásticas do sangue por meio de uma representação gráfica durante o processo global de formação do coágulo, desde a fase de iniciação, formação, estabilização até sua lise. A tromboelastografia e/ou a tromboelastometria rotacional utilizam sangue total, demonstrando as interações entre as diferentes células do sangue, suas características bioquímicas e podem ser realizadas na temperatura do paciente. As primeiras descrições de aplicabilidade do TEG® foram no transplante hepático. Mais tarde, foram descritas em cirurgia cardíaca. Em pacientes com trauma, a tromboelastografia demonstrou prever necessidades de transfusão.

Desta forma, a tromboelastometria passou a guiar a terapia hemostática através de metas, de acordo com a necessidade de cada paciente. Hemorragia maciça e transfusão de sangue estão associadas ao aumento da

morbidade, da mortalidade e dos custos. Testes viscoelásticos do sangue podem racionalizar hemotransfusões e otimizar o tratamento de pacientes graves com sangramento ativo, por guiar e individualizar a terapêutica, justificando o investimento desta tecnologia custo efetiva.

Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

É objeto do presente Termo de Referência a aquisição de reagentes, com fornecimento de equipamento em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização dos exames de TROMBOELASTOMETRIA, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

| LOTE | ITEM | CÓDIGO SIGA | DESCRIÇÃO | UNID | QUANT |
|------|------|--------------------------------|--|------|-------|
| 1 | 1 | 6810.381.0489 (ID - 166089) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: COAGULACAO SANGUINEA COM IDENTIFICACAO DE STATUS DA FIBRINA E DE DESORDENS DE POLIMERIZACAO CONTENDO SOLUCAO DE CITOCALASINA D, METODO: TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO | UN | 400 |
| | 2 | 6810.381.0488 (ID - 166086) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: GLOBAL DO SISTEMA EXTRINSECO DA COAGULACAO SANGUINEA CONTENDO SOLUCAO DE TROMBOPLASTINA E INIBIDOR DE HEPARINA, METODO: TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO | UN | 900 |
| | 3 | 6810.381.0490 (ID - 166090) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: GLOBAL DO SISTEMA INTRINSECO DA COAGULACAO SANGUINEA SENSIVEL A HEPARINA CONTENDO SOLUCAO DE ACIDO ELAGICO E FOSFOLIPIDEOS, METODO: TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO | UN | 800 |
| | 4 | 6810.381.0493 (ID - 166093) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DE COAGULACAO SANGUINEA VIA ANALISE DE RECALCIFICACAO EM PLASMA CONTENDO SOLUCAO DE CLORETO DE CALCIO, METODO: TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO | UN | 900 |
| | 5 | 6810.381.0491 (ID - 166091) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DE COAGULACAO SANGUINEA PARA DETECCAO DE HIPERFIBRINOLISE CONTENDO SOLUCAO DE APROTININA, METODO: TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO | UN | 50 |
| | 6 | 6810.381.0494 (ID - 166095) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: REAGENTE DE CALIBRACAO, ANALISE: CONTROLE CONTENDO PLASMA HUMANO PARA ANALISE MULTIPARAMETRICA COM VALORES DE COAGULACAO NORMAIS, METODO: TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: KIT | UN | 40 |
| | 7 | 6810.381.0495 (ID - 166096) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: REAGENTE DE CALIBRACAO, ANALISE: CONTROLE CONTENDO PLASMA HUMANO PARA ANALISE MULTIPARAMETRICA COM VALORES DE COAGULACAO ACIMA DO NORMAL, METODO: | UN | 20 |

| | | | | | |
|---|----|--------------------------------|--|----|------|
| | | | TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: KIT | | |
| | 8 | 6810.381.0492 (ID - 166092) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: DE COAGULAÇÃO SANGÜÍNEA NA PRESENÇA DE INIBIDOR DE HEPARINA CONTENDO SOLUÇÃO DE HEPARINASE, MÉTODO: TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO | UN | 350 |
| 2 | 9 | 6640.087.0009 (ID - 165555) | CUBETA, MATERIAL: POLIESTIRENO, COR: INCOLOR, DIMENSÃO (H X L X C): 17 MM X 13 MM X 13 MM, CAPACIDADE: 320 MICROLITROS, ACESSÓRIO: PIPETA ELETRÔNICA ACOPLADA AO ANALISADOR E TRACADO GRÁFICO CONTÍNUO, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 20 UNIDADES | UN | 1800 |
| 3 | 10 | 6640.010.0137 (ID - 161848) | PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTAVEL, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO, CAPACIDADE: 10 ~ 320 uL (MICROLITROS), MODELO PIPETA: PIPETA AUTOMÁTICA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UN | 4800 |

1. descrição dos itens e do equipamento não restringe o universo de competidores.
2. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.
3. Justifica-se o agrupamento dos itens do lote 1 pelos motivos abaixo:
4. Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de exames de Tromboelastometria;
5. A metodologia utilizada será **TESTES VISCOELÁSTICOS**;
6. Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
7. Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante em decorrência dos encaixes dos materiais utilizados no equipamento;
8. Garantir que os insumos utilizados para calibração e controle sejam de mesma procedência dos testes, mantendo qualidade nos procedimentos de controle diário destes.
9. O não agrupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, acrescentando-se, ainda, o fato da Unidade ter suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.
10. **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.
11. 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.
12. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.
13. 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, assim como soluções necessárias para a operacionalização do equipamento, 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.

14. 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.
15. **DO COMODATO:** A empresa vencedora da licitação fornecerá o equipamento de TROMBOELASTOMETRIA 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):
- Semiautomáticos, para execução de curvas tromboelastométricas, incluindo confirmação de hiperfibrinólise;
 - Capacidade de armazenagem de resultados para no mínimo 15.000 testes;
 - Tela touch screen;
 - Pipeta eletrônica acoplada ao analisador;
 - Resistência a choques mecânicos e vibrações;
 - Mobilidade quando necessário para evitar perda dos exames;
 - Interfaceamento com o sistema de informática da Unidade solicitante;
 - Identificação de amostra por código de barras.

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

Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, o IECAC apresenta a justificativa abaixo:

“A ausência do tromboelastograma não nos permite fazer uma correção guiada das causas de sangramento, fazendo com que na maioria das vezes façamos o uso de hemocomponentes de forma empírica em qualquer cirurgia cardíaca e vasculares que tenha uma probabilidade maior de sangramento como trocas valvares (principalmente nas endocardites), reoperações e cirurgias de aorta. Assim, a quantidade de exames utilizados será variável, não havendo como estimar o quantitativo pelo histórico dos anos anteriores, por se tratar de tecnologia não utilizada antes na Unidade”.

Com a estimativa de realização de **20 (vinte) cirurgias mensais** no IECAC, que demandariam o Tromboelastograma, observa-se:

- Em cada procedimento cirúrgico com indicação de uso do tromboelastograma serão realizadas **05 (cinco) curvas** de tromboelastometria **para identificação do distúrbio da coagulação a ser corrigido e mais 05 (cinco) curvas** depois do tratamento instituído para **avaliar a correção** do mesmo, totalizando **10 curvas/exames por cirurgia**;
- Adicionalmente, por semana, serão realizadas 04 (quatro) curvas **para controle do aparelho**, totalizando **192 curvas por ano**;
- Sendo assim, o quantitativo previsto nesse TR possibilitará a realização **2.208** (dois mil, duzentos e oito) **curvas de TROMBOELASTOMETRIA** anualmente, uma vez que é previsto um número máximo **240 cirurgias/ano** a serem realizadas no IECAC com indicação para a realização do Tromboelastograma.

Quadro com estimativa de consumo por item

| LOTE | ITEM | PROCEDIMENTO | QUANTIDADE DE ITEM POR PROCEDIMENTO | ESTIMATIVA MENSAL DE PROCEDIMENTOS | TOTAL ANUAL ESTIMADO | QUANT. SOLICITADO |
|------|------|-------------------|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------|-------------------|
| 1 | 1 | CIRURGIA CARDÍACA | 2 | 20 | 480 | 400 |
| | 2 | CIRURGIA | 5 | 20 | 1200 | 900 |

| | | | | | | |
|---|----|----------------------------|----------------|---------------------------------------|------|------|
| | | CARDÍACA | | | | |
| | 3 | CIRURGIA CARDÍACA | 4 | 20 | 960 | 800 |
| | 4 | CIRURGIA CARDÍACA | 4 | 20 | 960 | 900 |
| | 5 | CIRURGIA CARDÍACA | 2 | 20 | 480 | 50 |
| | 6 | CONTROLE DO EQUIPAMENTO | 20 testes/mês | CONTROLE SEMANAL DO EQUIPAMENTO | 240 | 40 |
| | 7 | CONTROLE DO EQUIPAMENTO | 20 testes/ mês | CONTROLE SEMANAL DO EQUIPAMENTO | 240 | 20 |
| | 8 | CIRURGIA CARDÍACA | 2 | 20 | 480 | 350 |
| 2 | 9 | CIRURGIA CARDÍACA | 8 | 20 | 1920 | 1800 |
| 3 | 10 | CIRURGIA CARDÍACA | 20 | 20 | 4800 | 4800 |

Quadro com a composição das curvas (exames) por reagentes

| EXAME | REAGENTE | |
|--------|------------|-----------|
| | QUANTIDADE | DESCRIÇÃO |
| EXTEM | 1 | star-TEM |
| | 1 | rex-TEM |
| | 1 | COPO/PINO |
| | 2 | PONTEIRA |
| INTEM | 1 | star-TEM |
| | 1 | in -TEM |
| | 1 | COPO/PINO |
| | 2 | PONTEIRA |
| FIBTEM | 1 | star-TEM |
| | 1 | fib -TEM |
| | 1 | COPO/PINO |
| | 3 | PONTEIRA |
| APTEM | 1 | star-TEM |
| | 1 | ap -TEM |
| | 1 | COPO/PINO |
| | 3 | PONTEIRA |
| HEPTEM | 1 | star -TEM |
| | 1 | hep -TEM |
| | 1 | COPO/PINO |
| | 3 | PONTEIRA |

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:

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
- O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;

- Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - 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;
- c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- 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
 - 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.
 - Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
 - o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - o Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
3. **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.
4. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br
5. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
6. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde às exigências do Termo de Referência;
7. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do IECAC;
8. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados;
9. Caso seja necessário, deverá ser disponibilizado local em que o equipamento, com especificações idênticas àquele ofertado esteja instalado, para que o IECAC possa testar amostras dos seus pacientes, em conformidade ao descrito em 3.7, com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento frente às possibilidades de interferentes apresentados no perfil dos seus pacientes;
10. 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;
11. 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 amostras para análise

| ITEM | DESCRIÇÃO | QUANTIDADE |
|------|--|------------|
| 1 | REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: COAGULACAO SANGUINEA COM IDENTIFICACAO DE STATUS DA FIBRINA E DE DESORDENS DE POLIMERIZACAO CONTENDO SOLUCAO DE CITOCALASINA D, METODO: TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO | 03 |
| 2 | REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: GLOBAL DO | 11 |

| | | |
|----|--|----|
| | SISTEMA EXTRINSECO DA COAGULACAO SANGUINEA CONTENDO SOLUCAO DE TROMBOPLASTINA E INIBIDOR DE HEPARINA, METODO: TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO | |
| 3 | REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: GLOBAL DO SISTEMA INTRINSECO DA COAGULACAO SANGUINEA SENSIVEL A HEPARINA CONTENDO SOLUCAO DE ACIDO ELAGICO E FOSFOLIPIDEOS, METODO: TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO | 08 |
| 4 | REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DE COAGULACAO SANGUINEA VIA ANALISE DE RECALCIFICACAO EM PLASMA CONTENDO SOLUCAO DE CLORETO DE CALCIO, METODO: TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO | 10 |
| 5 | REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DE COAGULACAO SANGUINEA PARA DETECCAO DE HIPERFIBRINOLISE CONTENDO SOLUCAO DE APROTININA, METODO: TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO | 03 |
| 6 | REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: REAGENTE DE CALIBRACAO, ANALISE: CONTROLE CONTENDO PLASMA HUMANO PARA ANALISE MULTIPARAMETRICA COM VALORES DE COAGULACAO NORMAIS, METODO: TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: KIT | 04 |
| 7 | REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: REAGENTE DE CALIBRACAO, ANALISE: CONTROLE CONTENDO PLASMA HUMANO PARA ANALISE MULTIPARAMETRICA COM VALORES DE COAGULACAO ACIMA DO NORMAL, METODO: TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: KIT | 3 |
| 8 | REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DE COAGULACAO SANGUINEA NA PRESENCA DE INIBIDOR DE HEPARINA CONTENDO SOLUCAO DE HEPARINASE, METODO: TROMBOELASTOGRAMA, FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO COMPLETO | 19 |
| 9 | CUBETA, MATERIAL: POLIESTIRENO, COR: INCOLOR, DIMENSAO (H X L X C): 17 MM X 13 MM X 13 MM, CAPACIDADE: 320 MICROLITROS, ACESSORIO: PIPETA ELETRONICA ACOPLADA AO ANALISADOR E TRACADO GRAFICO CONTINUO, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 20 UNIDADES | 47 |
| 10 | PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTAVEL, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO, CAPACIDADE: 10 ~ 320 uL (MICROLITROS), MODELO PIPETA: PIPETA AUTOMATICA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | 03 |

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

- IECAC: Rua Davi Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010.
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h.

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

- FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br
- IECAC: iecac@iecac.fs.rj.gov.br / gabinete@iecac.fs.rj.gov.br

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

15. 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;

16. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (IECAC);

17. Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados em exames laboratoriais para avaliação coagulação de forma rápida e qualitativa, guiando a terapia transfusional de forma adequada. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer as estratégias transfusionais que possibilitam um melhor desfecho dos quadros clínicos/cirúrgicos dos pacientes;

18. A avaliação das amostras será realizada por meio da execução de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros, permitindo avaliar se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado (validação). 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, podendo gerar resultados díspares dos esperados;
19. Para avaliação, serão realizados testes com resultados conhecidos:
 - Serão realizados testes de reprodutibilidade, cuja variação deverá ser menor que 10%;
 - Serão selecionadas amostras para testes de pacientes com resultados conhecidos normais e/ou alterados;
 - Será levado em consideração o diagnóstico clínico do paciente e evolução do tratamento.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

1. Das Entregas:

- a. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b. As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho.

2. Do local e horário da primeira entrega:

- a. A primeira entrega deverá ser no IECAC, em conjunto com a instalação do equipamento e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico.
- b. Endereço de Entrega: IECAC: Rua Davi Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010.
- c. Horário da Entrega: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

3. Do local e horário das entregas subsequentes:

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

O local da entrega poderá ser substituído à critério da administração.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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 o número de testes solicitado, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
4. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
5. Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
6. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
7. 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 ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
8. 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;
9. 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;
10. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
11. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
12. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
13. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. 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 feita remotamente;
14. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
15. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
16. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

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 calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
3. 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;
4. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo IECAC, 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;

5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
6. Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
7. Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios (“no break”, impressora - jato de tinta ou laser, de alta performance, tonner ou cartucho de tinta, papel) e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
8. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
9. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
10. 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;
11. 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;
12. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo IECAC, 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;
13. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
14. 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;
15. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do IECAC. 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.
16. 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.
17. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
18. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
19. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo IECAC 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;
20. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do IECAC, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
21. 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 IECAC, 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. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.
11. Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.

XI – 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 representantes da Administração.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
3. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;

XII – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei nº 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal nº 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)

XIII - CRITÉRIO DE JULGAMENTO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para o certame será do tipo menor preço global por lote.

XIV - CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens 1 a 10. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens 11 a 13, foram

extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

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

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

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

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

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

(...)

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

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

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

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais feitos 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, 22 junho de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 22/06/2021, às 15:44, 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 24/06/2021, às 00:28, 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 **18594776** e o código CRC **A223AECB**.