



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas no Formulário de Solicitação de Aquisição Preliminar emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE Nº 744/2020 de 20 de agosto de 2020, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos para a realização de testes para a resolução de problemas imuno-hematológicos complexos, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar os testes para a resolução de problemas imuno-hematológicos complexos.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o Formulário de Solicitação de Aquisição, emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE Nº 744/2020 de 20 de agosto de 2020, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos insumos:

“O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e 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.

A imuno-hematologia é o estudo dos antígenos presentes nas hemácias, dos anticorpos correspondentes e de seu significado clínico, relacionando-se diretamente à prática da medicina transfusional. O laboratório de imuno-hematologia do HEMORIO é a referência estadual para a resolução de problemas imuno-hematológicos complexos, recebendo amostras de pacientes atendidos em hospitais e serviços de hemoterapia de todo o estado, para as quais se requer a realização de uma combinação de testes denominada estudo imuno-hematológico. Entre os exames realizados para o estudo imuno-hematológico se encontram a identificação de anticorpos irregulares antieritrocitários, a seleção de concentrados de hemácias compatíveis para a transfusão em pacientes alo-imunizados, o teste de Coombs direto e o diagnóstico da doença hemolítica perinatal e da anemia hemolítica autoimune. Os insumos solicitados nesse TR se destinam à realização de estudo imuno-hematológico em técnica de gel para a resolução de casos complexos, o que inclui a identificação de anticorpos envolvidos em doença hemolítica do recém-nascido, reações hemolíticas transfusionais, investigação de anticorpos em anemia hemolítica autoimune, entre outros.

Esses casos tanto podem ser de pacientes do próprio Hemorio quanto de pacientes internados em praticamente todos os hospitais do estado; sempre que esses hospitais se defrontam com um caso complexo de imuno-hematologia – definido como aquele em que a agência transfusional não consegue encontrar sangue compatível para a transfusão - as amostras são enviadas para o Hemorio para que este tente resolver o problema e encontrar sangue compatível, isto é, que permita que a transfusão seja feita sem riscos.

Nesses casos, o Hemorio primeiro identifica o(s) anticorpo(s) presentes no sangue do paciente que são responsáveis pela incompatibilidade. Feito isso, o Hemorio inicia a busca de sangue e/ou de doadores que sejam compatíveis com o anticorpo para que a transfusão seja realizada com segurança.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente solicitação a aquisição de insumos para a realização de testes para a resolução de problemas imuno-hematológicos complexos, com fornecimento 01 (um) conjunto de equipamentos semiautomáticos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	1	6810.047.0026 ID - 164717	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIAS TRIAGEM I, II E III PARA TRIAGEM DE ANTICORPOS IRREGULARES ANTI ERITROCITARIOS EM CARTAO GEL TESTE, COMPOSTO POR 3 HEMACIAS DO GRUPO O FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS, DEVE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	2880
	2	6810.047.0027 ID - 164721	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIAS TRIAGEM I, II E III TRATADAS COM A ENZIMA PAPAINA PARA TRIAGEM DE ANTICORPOS IRREGULARES ANTI ERITROCITARIOS EM CARTAO GEL TESTE, COMPOSTO POR 3 HEMACIAS DO GRUPO O FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS ,DEVE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	2880
	3	6810.379.0022 ID - 164722	PAINEL HEMACIAS, COMPOSICAO: HEMACIAS DO GRUPO O FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS, DEVE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A, APLICACAO: IDENTIFICACAO ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, VOLUME: 4 ~ 6 ML, QUANTIDADE: 10 ~ 12 FRASCOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1440
	4	6810.379.0023 ID - 164723	PAINEL HEMACIAS, COMPOSICAO: HEMACIAS DO GRUPO O TRATADAS COM A ENZIMA PAPAINA E FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS, DEVE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A, APLICACAO: IDENTIFICACAO ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, VOLUME: 4 ~ 6 ML, QUANTIDADE: 10 ~ 12 FRASCOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1440
	5	6810.239.0001 ID - 20958	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO: COMPATIBILIDADE/PESQUISA ANTICORPO IRREGULAR, IDENTIFICACAO: LISS COOMBS, CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTE ANTI-GAMAGLOBULINA, METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: N/D	UN	4320
	6	6810.239.0027 ID 143618	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO: PROVA REVERSA, PESQUISA E IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS, IDENTIFICACAO: GEL NEUTRO , CONTEUDO MICROTUBO: GEL NEUTRO, METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	4320
	7	6810.253.0010 ID – 164771	DILUENTE CONTAGEM/ DETERMINACAO CELULAS SANGUE, IDENTIFICACAO: DILUENTE ENZIMATICO BROMELINA, APLICACAO: PROVA IMUNOHEMATOLOGICA PESQUISA E IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 100 A 500 ML	ML	2700
	8	6810.253.0011 ID 164773)	DILUENTE CONTAGEM/ DETERMINACAO CELULAS SANGUE, IDENTIFICACAO: SOLUCAO DILUENTE DE BAIXA FORCA IONICA, APLICACAO: PROVA IMUNOHEMATOLOGICA PESQUISA E IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 100 ~ 500 ML	ML	2700

- 3.2. A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.
- 3.3. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.
- 3.4. Os reagentes e painéis de hemácias para triagem e identificação de anticorpos irregulares devem conter hemácia positiva para o antígeno Di^a visto que temos observado em nossa população uma prevalência significativa de pacientes com anticorpos anti-Dia. Estes anticorpos estão associados a reação transfusional e mal aproveitamento do hemocomponente transfundido.
- 3.5. Justifica-se a aquisição dos reagentes de hemácias, cartões e diluentes em lote único pelos motivos abaixo:
 - Todos os reagentes são complementares
 - A apresentação dos reagentes com tratamento enzimático é complementar àquele sem o tratamento, devendo, portanto, apresentar a mesma composição fenotípica para os sistemas eritrocitários;
 - Os reagentes eritrocitários para pesquisa e identificação de anticorpos irregulares apresentam formulação específica para os cartões a serem utilizados
 - Os diluentes são específicos para utilização nos cartões de mesma marca
 - A forma conjunta de aquisição (lote) garante a realização fidedigna dos testes de pesquisa e identificação de anticorpos irregulares.
- 3.6. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.
- 3.6.1. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.
- 3.7. **DO COMODATO:** A empresa vencedora da licitação fornecerá **01 (um) conjunto de equipamentos semiautomáticos** 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. O conjunto de equipamentos semiautomáticos deve ser composto por:
 - 01 máquina de incubadora de cartões de provas imunohematológicas em metodologia de gel centrifugação;
 - 01 centrífuga de cartões de provas imunohematológicas em metodologia de gel centrifugação;
 - 01 pipetador;
 - 01 dispensador semi automático.
- 3.8. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.

3.9. Os dados referentes à justificativa do lote foram extraídos do formulário de solicitação de aquisição, emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE Nº 744/2020 de 20 de agosto de 2020.

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

- 4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses foi utilizada a média de 200 testes imuno-hematológicos por mês, conforme registros do SACS (Sistema Automatizado de Controle do Ciclo do Sangue), considerando que os estudos imuno-hematológicos são uma combinação de testes que englobam os reagentes solicitados, não tendo havido, porém, abastecimento regular dos mesmos no período referenciado (2018/2019):
 1. Itens 1 e 2:

200 testes/ mês x 12 meses = 2400 testes
 2. Itens 3 e 4: aproximadamente 50% dos casos são esclarecidos na primeira fase de testagem (reagentes os itens 1 e 2):

2400 testes (referentes aos itens 1e 2) / 2 = 1200 testes
 3. Item 5

Consumo

= ½ cartão para os testes utilizando o reagente do item 1 = 1200 cartões

= 2 cartões para os testes utilizando o reagente do item 3 = 2400 cartões

Total = 3600

1. Item 6

Consumo

= ½ cartão para os testes utilizando o reagente do item 2 = 1200 cartões

= 2 cartões para os testes utilizando o reagente do item 4 = 2400 cartões

Total = 3600

1. Itens 7 e 8: utilizado no preparo da suspensão de hemácias para testagem

Consumo
- https://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=8689319&infra_sistema=100000100&infra_unidade_atual=120002564&infra_hash=0...

2/7

= 0,5 mL por amostra a testar

= 3000 + 1500 = 4500 amostras

= 4500 x 0,5 = 2250 ml

Assim, o total solicitado está apresentado no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	ESTIMADO	+ 20%
1	6810.047.0026 ID - 164717	HEMACIAS TRIAGEM I, II E III COM ANTIGENO DIEGO A	2400	2880
2	6810.047.0027 ID - 164721	HEMACIAS TRIAGEM I, II E III COM ANTIGENO DIEGO A TRATADAS COM A ENZIMA PAPAINA	2400	2880
3	6810.379.0022 ID - 164722	PAINEL HEMACIAS DO GRUPO O COM ANTIGENO DIEGO A	1200	1440
4	6810.379.0023 ID - 164723	PAINEL HEMACIAS DO GRUPO O TRATADAS COM A ENZIMA PAPAINA E FENOTIPADAS COM ANTIGENO DIEGO A	1200	1440
5	6810.239.0001 ID - 20958	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA LISS COOMBS	3600	4320
6	6810.239.0027 ID 143618	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA <u>GEL NEUTRO</u>	3600	4320
7	6810.253.0010 ID – 164771	DILUENTE ENZIMATICO BROMELINA	2250	2700
8	6810.253.0011 ID 164773)	SOLUCAO DILUENTE DE BAIXA FORCA IONICA	2250	2700

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

4.3. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitação de Aquisição emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE N° 744/2020 de 20 de agosto de 2020.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

- a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
- a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
- a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
- a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
1. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
2. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

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

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

- 6.1 – O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.
- 6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
- FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.
- 6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br
- 6.1.4 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
- 6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.

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

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

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

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

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

- 1. As entregas serão parceladas, de acordo com as demandas das Unidades;
- 2. As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

No caso dos **reagentes eritrocitários**, a programação das entregas deverá ser de acordo com o tempo de validade do produto. As entregas devem ser feitas pelo menos três dias antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.

8.1.1.Endereço de Entrega:

- 1. HEMORIO: Rua Frei Caneca nº 08 - almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- 2. **Horário da Entrega:** de segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

Justifica-se a entrega na Unidade tendo em vista os **reagentes eritrocitários**, devendo a sua programação estar em acordo com o tempo de validade do produto, qual seja, 30 (trinta) dias. As entregas devem, ainda, ser feitas pelo menos três dias antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- 1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- 2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- 3. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “***volume morto***” do frasco de reagentes;
- 4. 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;
- 5. 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; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- 6. 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 Formulário de Solicitação 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;
- 7. 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;
- 8. 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;
- 9. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- 10. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- 11. Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos, bem como do equipamento. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feito remotamente;
- 12. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- 13. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- 14. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
 - 1. - Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- 1. A empresa deve garantir que o equipamento esteja apto para leitura do código ISBT-128, sistema internacional de codificação de tubos e bolsas de sangue, criado pela Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT), que tem como objetivo permitir a rápida rastreabilidade de qualquer bolsa de sangue por qualquer centro de transfusão do mundo, possibilitando assim o intercâmbio seguro de sangue entre todos os países que adotem o código. O Ministério Saúde adquiriu, há cerca de seis anos, a licença para que todos os hemocentros do país utilizem essa tecnologia, que, entre outras vantagens, garante que um determinado componente sanguíneo, colhido em qualquer lugar do Brasil, tenha uma identificação única e inequívoca, inclusive pagando a licença anual de uso à ICCBBA, organismo sem fins lucrativos que gerencia essa padronização internacional. O HEMORIO utiliza o ISBT-128 desde 2014, o que lhe permitiu receber sangues raros de outros estados e países, e enviar sangue para casos emergenciais na Irlanda e na Inglaterra, por exemplo. Qualquer equipamento utilizado no hemocentro do Rio de Janeiro precisa ser capaz de ler e identificar tubos e bolsas cujo rótulo identificador tenha usado o código ISBT-128. Para que isto aconteça, o fabricante da máquina tem que estar cadastrado e licenciado pelo ICCBBA, o que explica a exigência feita neste TR.
- 2. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;

- 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;
- 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;
- Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste formulário de solicitação;
- 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;
- Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- 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;
- Disponibilizar 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;
- Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, de imediato, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
- Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve 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;
- 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 HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
- 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.
- Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
- Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
- 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

- Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

- 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

Wanessa Karolina da Rocha

ID: 4442202-4

Revisado por

Marcia Villa Nova

ID 3122536-5

Aprovado por

Flavio Monteiro de Souza

Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde

ID 3231638-0

ANEXO I

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

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

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

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

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

(...)

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

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.
25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, 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, 24 agosto de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 24/08/2020, às 16:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Maria Villa Nova da Silva, Gerente de Sinergia e Otimização**, em 24/08/2020, às 16:45, 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 **Dilson da Silva Pereira, Diretor Técnico Assistencial**, em 09/09/2020, às 14:06, 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 **7476493** e o código CRC **275E21B1**.