



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais

Coordenação de Laboratório

Anexo nº XIII/FHEMIG/DIRASS/GADT/CLAC/2024

PROCESSO Nº 2270.01.0015856/2023-65

ANEXO XIII - NORMAS, LEGISLAÇÃO E FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

1. Para a execução dos serviços pactuados, deverá a CONTRATADA, impreterivelmente, agir em conformidade com as leis, decretos, regulamentos, portarias e normas federais, estaduais e municipais, direta ou indiretamente aplicáveis ao objeto do Termo de Referência ao qual este Anexo se vincula. Outrossim, tanto os projetos preexistentes, quanto aqueles elaborados no decurso do contrato deverão estar em consonância com todas as legislações a eles correlatas. Nesse sentido, para fins de elucidação, segue abaixo o rol- não exaustivo- das legislações a serem observadas:

1.1 Leis, Decretos, Norma e Resoluções conforme órgãos de regulação e controle:

1.1.1 Códigos, Leis, Decretos, Portarias e Normas Federais, Estadual e de cada Município de Minas Gerais, e específico a localização da intervenção do projeto;

1.1.2 Normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), Disponível em: <https://www.abnt.org.br/>.

1.1.3 Recomendações expressas na Lei n. 6.514, de 22 de dezembro de 1977, e Normas Regulamentadoras (NRs) relativas à Segurança do Trabalho aprovadas pela Portaria n. 3.214, de 8 de junho de 1978, em especial as seguintes:

- a) NR-6: Equipamentos de Proteção Individual (EPI);
- b) NR-7: Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional;
- c) NR-9: Avaliação e controle das exposições Ocupacionais a Agentes físicos químicos e biológicos;
- d) NR-32: Condições Sanitárias e de Conforto nos Locais de Trabalho.

1.1.4 Lei nº 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor;

1.1.5 Lei nº 14.133/2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;

1.1.6 Lei nº 6.684/1979 - Regulamenta as profissões de Biólogo e de Biomédico, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Biologia e Biomedicina, e dá outras providências. Registro no Conselho competente – Conselho Regional de Biomedicina.

1.1.7 Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 - Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências. Decreto nº 85.878, de 9 de abril de 1981 - Regulamenta a Lei nº 3.820/60. *Alterações: Lei nº 9.120/95 Lei nº 4.817 e Lei nº 5.724/71. Registro no Conselho competente – Conselho Regional de Farmácia (CRF).

1.1.8 Resolução CFF nº 485 de 21 de agosto de 2008 -Dispõe sobre o Âmbito Profissional de Técnico de Laboratório de Nível Médio em Análises Clínicas. Registro no Conselho competente – Conselho Regional de Farmácia/Conselho Regional de Biomedicina/Conselho Regional de Química.

1.1.9 Lei Federal nº 13709/2018 - Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet).

1.1.10 Deliberação CIB-SUS/MG nº 4.458, de 22 de novembro de 2023, aprova a política continuada de ampliação do Programa de Triagem Neonatal de Minas Gerais, no âmbito do Sistema Único de Saúde, por meio da revisão da Deliberação CIB-SUS-MG nº 3.662 de 09 de dezembro de 2021, e dá outras providências.

1.1.11 Portaria SECTICS/MS nº 13, de 3 de abril de 2024, que incorpora no SUS o exame para detecção pré-natal de infecção pelo vírus T-linfotrófico humano (HTLV) 1/2 em gestantes.

1.2 Cumprir as exigências do Ministério da Saúde, Vigilância Sanitária e demais órgãos fiscalizadores:

1.2.1 RDC 786/2023 - Requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

1.2.2 RDC 504/2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano.

1.2.3 RDC 222/2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

1.2.3 RDC 50/2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

1.2.4 RDC 390/2020 - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

1.2.5 RDC 171/2006- Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano.

1.2.6 Parâmetros, Diretrizes e Normas do Ministério da Saúde – RDC's, Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/>

1.2.7 Parâmetros, Diretrizes e Normas do Ministério do Trabalho, Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br;>

1.2.8 Outras normas e legislações complementares específicas aplicáveis ao objeto do Termo de Referência, podendo ser nacional ou estrangeira, se necessário;

1.2.9 Manuais dos fabricantes de produtos adquiridos, incluindo as prescrições e recomendações relativamente ao emprego, uso, transporte e armazenagem dos produtos.

1.2.10 Classificação Brasileira de Ocupações, Disponível em: [https://empregabrasil.mte.gov.br/76/cbo/;](https://empregabrasil.mte.gov.br/76/cbo/)

1.2.11 Programa Nacional de Segurança do Paciente, Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/pnsp>

1.2.12 Resolução CFF nº 361 de 28 de novembro de 2000: Dispõe sobre as atribuições do profissional Farmacêutico Bioquímico nos procedimentos de punção venosa e punção arterial. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/361.pdf>

1.2.13 Resolução CFBM nº 78 de 29 de abril de 2002: Dispõe sobre o Ato Profissional Biomédico, fixa o campo de atividade do Biomédico e cria normas de Responsabilidade Técnica. Disponível em: https://crbm1.gov.br/RESOLUCOES/Res_78de29abril2002.pdf

1.2.14 Resolução CFF nº 485 de 21 de agosto de 2008: Dispõe sobre o Âmbito Profissional de Técnico de Laboratório de Nível Médio em Análises Clínicas. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/485.pdf>

2. Ainda além, destaca-se que toda a legislação aplicada ao contrato, incluindo a listagem

supramencionada, deverá ser aplicada nos termos da sua última versão revisada/atualizada e, em havendo revogação do texto normativo, considerar-se-á a redação que substituir o fragmento precedente revogado.

3. Por fim, deverá também a Contratada se atentar às normas internas de cada Estabelecimento Assistencial de Saúde - EAS e suas particularidades quanto às prescrições de acesso, permissões, restrições, permanência e demais diretrizes de uso e convivência.