



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações emitidas pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhadas à Fundação Saúde (SEI-080007/020077/2023), o presente Termo de Referência visa a aquisição de reagentes específicos - **ELETROFORESE CAPILAR DE PROTEÍNAS SÉRICAS, URINÁRIAS e LIQUÓRICAS** - com fornecimento de equipamento automatizado em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de exames bioquímicos em amostras clínicas no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, unidade de saúde sob gestão desta Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro 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 exames de eletroforese de proteínas séricas, urinárias e líquóricas totalmente automatizadas para auxílio e diagnóstico dos pacientes atendidos pela instituição, produzindo resultados para suporte para as decisões médicas no HEMORIO.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação (61513847) emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

“O HEMORIO é a unidade do estado do Rio de Janeiro responsável por prestar assistência em hematologia e hemoterapia à população e por coordenar a hemorrede do estado.

Na assistência em hematologia possui, aproximadamente, 9.000 (nove mil) pacientes com matrícula ativa. Essa clientela é composta por indivíduos portadores de doenças hematológicas, internados ou em acompanhamento ambulatorial e por indivíduos provenientes de unidades públicas pertencentes ao polo diagnóstico de hematologia do estado do Rio de Janeiro.

Desta forma a presente aquisição justifica-se pela importância em viabilizar a realização dos exames eletroforese de proteínas no soro e na urina, aplicados ao diagnóstico, principalmente, do grupo de doenças chamado gamopatias monoclonais, que são doenças caracterizadas por alterações na produção de imunoglobulinas (anticorpos).

Neste grupo de doenças destaca-se o mieloma múltiplo, que é um tipo de câncer de medula óssea que afeta as células plasmáticas, que são um tipo de leucócito (glóbulo branco). As células plasmáticas são células produtoras de anticorpos normalmente presentes na medula óssea. Visto que o diagnóstico laboratorial funciona como suporte, permitindo a identificação das doenças citadas e seus adequados tratamentos.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	COD SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	01	6810.042.0020 ID - 183754	REAGENTE DOSAGEM PROTEINAS, APLICACAO: ELETROFORESE CAPILAR DE PROTEINAS SERICAS EM SORO, URINA E LIQUOR, APRESENTACAO: GEL DE APLICACAO, METODO: AUTOMATIZADO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Especificação complementar: kit reagente para eletroforese totalmente automatizada, para proteínas em soro, urina e liquor	UN	2.000
	02	6810.042.0016 ID - 175088	REAGENTE DOSAGEM PROTEINAS, APLICACAO: PARA ELETROFORESE DE PROTEINAS SERICAS COM IMUNOFIXACAO PARA IGG, IGM, IGA, KAPPA E LAMBDA, APRESENTACAO: GEL DE APLICACAO, METODO: AUTOMATIZADO, FORMA	UN	600

		FORNECIMENTO: TESTE especificação complementar: kit reagente para eletroforese totalmente automatizada, contendo géis, corante, tampão, decolorante, filtros de papel, anti-soros para as cadeias pesadas (IgG, IgM, IgA) e anti-soros para as cadeias leves (Kappa e Lambda).		
--	--	--	--	--

2. O objeto a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.
3. O objeto a ser contratado é de fornecimento continuado, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da Unidade.
4. A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.
5. O objeto da contratação encontra-se previsto no Plano de Contratações Anual (PCA) da Fundação Saúde, disponível no endereço eletrônico (<https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>), o qual segue em constante atualização por parte da SEPLAG.
6. O agrupamento dos itens em lote se justifica pelos motivos abaixo:
 - a. Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de ELETROFORESE DE PROTEÍNAS;
 - b. A metodologia utilizada será AUTOMATIZADA EM GEL;
 - c. Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
 - d. Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.
 - e. O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, acrescentando-se, ainda, o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.
7. **Justificativa dos 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 – 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.
8. **Justificativa para o kit solicitado:** os kits solicitados englobam o reagente propriamente dito, os padrões, controles e demais insumos, sem os quais não se consegue realizar a prova laboratorial. Cada kit produzido por um determinado fabricante exige acessórios específicos, produzidos por esse mesmo fabricante. Por conseguinte, não é possível adquirir-se reagentes de um fabricante e acessórios de outro (s), posto que, se isto acontecesse, a reação química não se produziria de forma adequada ou nem ocorreria.
9. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.
10. Além dos reagentes solicitados no quadro acima, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles, calibradores, racks, descartáveis, ou seja, o conjunto de insumos para o funcionamento do equipamento, sem os quais não há como fazê-lo funcionar, deve ser entregue pela empresa vencedora.
11. 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 (conforme o do tipo de máquina), 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.
12. 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.
13. **DO COMODATO:** A empresa vencedora poderá fornecer **01 (um) equipamento totalmente automatizado para realização dos exames de eletroforese capilar de proteínas séricas, urinárias e líquóricas**, em regime de comodato, com as características apresentadas abaixo, ou superior, de forma facultativa, desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço:
 - a) Sistema automatizado para realização de exames de eletroforese capilar de proteínas e imunofixação, em soro, urina e líquido, que contemple a corrida eletroforética.
 - b) Possuir software, para o controle de qualidade interno.
 - c) Permitir a impressão dos resultados e back-up em forma digital, sem perda do histórico no equipamento.
 - d) Fornecer todos os consumíveis necessários para a operacionalização do equipamento e ser acompanhado de um computador com software de gerenciamento das amostras.
 - e) Ser capaz de armazenar dados, permitir consultar e imprimir resultados
 - f) A empresa deverá apresentar assessoria científica e suporte técnico via comunicação telefônica ou on-line em horário comercial.

- g) Capacidade de análises simultâneas dos ensaios.
- h) Permitir eleger amostras urgentes e antecipar resultados.
- i) Carregamento contínuo que permita a inclusão aleatória de amostras.
- j) Capacidade simultânea de análises dos ensaios.
- k) O equipamento deverá permitir o interfaceamento bidirecional ao sistema informatizado da instituição. Todos os custos relacionados ao interfaceamento são de responsabilidade da empresa vencedora.
- l) Sistema com controle de qualidade provido de Regras de Westgard e Gráficos de Levey Jenings, com capacidade de armazenamento de resultados dos controles de qualidade;
- m) Identificação inteligente e reanálise de amostras anormais.
- n) O equipamento deverá ainda ser acompanhado de impressora e no break próprios e adequados as necessidades do equipamento.
- o) O equipamento deverá estar registrado na ANVISA, conforme o preconizado pela RDC302/2005.
- p) Ser programável para utilização de tubos com códigos de barras com pipetagem totalmente automatizada.

12. Quantitativo de equipamentos por setor de instalação

SETOR DE INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
LABORATÓRIO DE GAMOPATIAS	01

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o consumo anual em 2023, conforme quadro abaixo apresentado:

Consumo Anual – 2023

ITEM	DESCRIPTIVO	MÉDIA	ESTIMATIVA	CONSUMO	CMA
		JAN/AGO 2023	12 MESES 2023	MEDIO ANUAL	+ 20%
1	REAGENTE PARA ELETROFORESE DE PROTEINAS SERICAS EM SORO E URINA	125	1500	1500	1800
2	REAGENTE PARA ELETROFORESE DE PROTEINAS SERICAS COM IMUNOFIXACAO PARA IGG,IGM,IGA,KAPPA E LAMBDA	37,5	450	450	540

FONTE: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

2. Os quantitativos foram estabelecidos considerando as solicitações médicas – SADH (Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares). E os testes utilizados para a calibração, controle de qualidade interno e externo e validação da nova tecnologia incorporada.
3. Vale ressaltar que foi observado tendência de aumento nas prescrições médicas devido a disponibilidade dos novos testes laboratoriais disponíveis na unidade.
4. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no TR.
5. Os quantitativos foram ajustados uma vez que sabidamente o mercado apresenta frascos de 50 ou 100 testes.
6. Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.
7. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo Processo SEI-080007/020077/2023.

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 sejam juntados pela empresa participante 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;
 - A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.
- b) Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado do ramo hospitalar de saúde, que comprove experiência prévia

para o objeto a ser contratado; o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado – reagente laboratorial - conforme enunciado n.º 39 – PGE.

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n.º 5.991/1973, Lei n.º 6.360/1976, Decreto n.º 8.077 de 2013, Lei Federal n.º 12.401/2011, 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, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:

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

2. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se a empresa possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos e equipamentos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.

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

FUNDAÇÃO SAÚDE – Rua Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar – Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ.

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

4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

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

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

8. Após a avaliação do catálogo, caso necessário, a(s) empresa(s) participante(s) classificadas(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

9. Para que a Unidade possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento, ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito no capítulo III.

10. O quadro abaixo apresenta o quantitativo de amostras que deverá ser fornecido, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostra para análise

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	AMOSTRAS
I	1	PROTEINAS EM SORO, URINA E LÍQUOR	20
	2	IGG, IGM, IGA, KAPPA E LAMBDA	20

Quantitativo de equipamentos para análise

LOTE DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
LOTE I	01

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

12. A entrega de amostras de insumos/ reagentes para realização dos testes deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br;

13. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

– **HEMORIO:** Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 336 – Centro – Rio de Janeiro – RJ

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

14. A unidade terá um 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;

15. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

16. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** a validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite

dimensionar os erros presentes, para determinar com segurança se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo, funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

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

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

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

20. A não validação do sistema analítico, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

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

22. O equipamento deverá atender as exigências listadas no TR.

23. A avaliação/validação deverá estar concluída dentro de um prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da data da entrega e instalação das amostras e do equipamento.

24. O processo de validação/avaliação da amostra poderá ser acompanhado *in loco* por assessor técnico da empresa;

25. No momento oportuno haverá a divulgação do dia, hora e local em que as amostras, as provas de conceito ou os objetos a serem submetidos exame de conformidade estarão disponíveis para inspeção dos interessados.

26. As amostras a serem submetidas a validação/avaliação em depósito nos órgãos e entidades estaduais serão considerados como coisas abandonadas, com perda da propriedade caso não haja interesse da (s) empresa (s) em sua retirada e poderão ser incorporados ao patrimônio do Estado ou formalmente descartados.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- c) 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;
- d) A embalagem deve estar inviolada de forma a permitir o correto armazenamento;
- e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do (s) insumo (s).

VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

1. O prazo para início dos serviços será no máximo de até 20 (vinte) dias corridos, após a assinatura do contrato.

2. Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade e deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- b) A primeira entrega deverá ser no HEMORIO, em conjunto com a instalação dos equipamentos e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico.

3. Do local e horário das entregas:

- Endereço: **Hemorio** - Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
- Horário: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar da data estabelecida para o início da sua vigência.
2. O Contrato poderá ser resolvido sem direito a indenização para a CONTRATADA, caso venha a ser celebrada a contratação convencional pela CONTRATANTE.

X – 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 **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 HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; o ciclo de treinamento será realizado apenas uma vez e deverá 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 sanados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
12. 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;
13. 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.
14. 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;
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 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;
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 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;
20. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, cumprindo todas as etapas necessárias a emissão automática dos laudos dos exames realizados segundo as exigências do sistema de informática do HEMORIO, no 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.

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

12. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para gestão e fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 48.817 de 24 de novembro de 2023.

XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. A análise dos riscos da presente solicitação constará no respectivo processo regular, considerando que não houve tempo hábil para sua instrução neste processo de dispensa de licitação.

XIII – ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

1. Considerando que não houve tempo hábil para elaboração do ETP, não foi possível obter o valor estimado.

XIV – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO DIRETA

1. O processo deverá seguir por dispensa de licitação em caráter emergencial (art. 75, inciso VIII, Lei 14133/2021).
2. Justifica-se a modalidade considerando a mudança da legislação a contar do dia 01 de janeiro de 2024, conforme [Comunicado nº 012/2023](#) e disposições do Decreto Estadual 47.680/2023 (alterado pelo decreto 48.855/2023), tendo sido determinada **a abertura de novo processo adequando-se às normas da nova Lei 14.133/2021** bem como de acordo com as regras dos novos Decretos Estaduais que regulamentam a etapa da fase interna, sistema de registros de preços, contratação direta e outras matérias inerentes à aplicação da nova Lei (Decretos 48.855/2023, 48.843/2023, 48.816/2023 e 48.820/2023).

XV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO

1. O julgamento das propostas se dará pelo critério de MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE.

XVI – DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS

1. Quanto ao consórcio, a vedação à participação de interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio se justifica na medida em que nas contratações do ramo, é bastante comum a participação de empresas de pequeno e médio porte, às quais, em sua maioria, apresentam o mínimo exigido no tocante à qualificação técnica e econômico-financeira, condições suficientes para a execução de contratos dessa natureza, o que não tornará restrito o universo de possíveis licitantes individuais.
2. A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta complexidade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.
3. Entretanto, no caso em tela, verifica-se que eventual formação do tipo para participação na referida licitação poderia causar restrição na concorrência, bem como a manipulação dos preços, prejudicando a economicidade. Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.
4. Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o que melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

XVII – DO SIGILO DO VALOR ESTIMADO DA ADMINISTRAÇÃO

1. Visando maior competitividade entre as empresas participantes, o presente processo deverá seguir com acesso sigiloso, omitindo-se o valor estimado da Administração até o término da fase de lances do certame, com base no Art. 13 da Lei nº 14133/2021.

XVIII – HABILITAÇÃO JURÍDICA

Conforme minuta padrão de edital da PGE/RJ (<https://pge.rj.gov.br/entendimentos/>), para fins de comprovação da habilitação jurídica, deverão ser apresentados, consoante o caso, os seguintes documentos:

1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.
2. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
3. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br.
4. Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.

5. Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020 ou norma posterior que regule a matéria.
6. Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.
7. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.
8. Sociedade Cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei n.º 5.764, de 16 de dezembro de 1971, demonstrando que a sua constituição e funcionamento observam as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei n.º 5.764/1971, a Lei n.º 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar n.º 130, de 17 de abril de 2009.
9. Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

XIX – HABILITAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA

Conforme SEI 080007/001169/2024, para habilitação econômico financeira são necessários os documentos abaixo:

1. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de pessoa jurídica, ou certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do fornecedor, caso se trate de pessoa física ou de sociedade simples.
2. Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial.

XX – HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

Conforme minuta padrão de edital da PGE/RJ (<https://pge.rj.gov.br/entendimentos/>), para habilitação fiscal, social e trabalhista são necessários os documentos abaixo:

1. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.
2. Regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.
3. Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).
4. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.
5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943.
6. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital <OU> municipal, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.
7. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na [Lei Complementar n.º 123/2006](#), estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, eis que a apresentação do Certificado de Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI supre tais requisitos.
8. Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:
9. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e
10. Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, para fins de participação em licitação, expedida pela Procuradoria Geral do Estado.
11. Regularidade com a Fazenda Estadual <OU> Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre, com a apresentação, conforme o caso, de:
12. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, perante o Fisco estadual, pertinente ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, bem como de Certidão perante a Dívida Ativa estadual, podendo ser apresentada Certidão Conjunta em que constem ambas as informações;
13. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.
14. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais <OU> municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
15. Na hipótese de cuidar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma do art. 42 da Lei Complementar n.º 123/2016, a documentação somente será exigida para efeito de assinatura do contrato, caso se sagre vencedora no certame.

16. Em sendo declarada vencedora do certame microempresa ou empresa de pequeno porte com débitos fiscais e trabalhistas, ficará assegurado, a partir de então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativas, na forma do art. 42, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2016.
17. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.
18. A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, na forma do § 2º, do art. 42, da Lei Complementar nº 123/2016, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Aviso.

XXI – 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. A fatura para pagamento deverá ser encaminhada através do Sistema Eletrônico de Informação (SEI).
4. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79.
5. 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.
6. 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.
7. A CONTRATADA receberá pelo serviço realizado e os insumos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

XXII – 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. 96 da Lei n.º 14.133, 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. 124 da Lei Federal n.º 14.133, 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.

Rio de Janeiro, 08 fevereiro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha**, **Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 08/02/2024, às 16:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas**, **Diretoria Técnica Assistencial**, em 08/02/2024, às 18:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **68362407** e o código CRC **EBBF5244**.