



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações encaminhada pela Direção Geral do HEMORIO (SEI-080002/010005/2024) , o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos e reagentes para realização de técnicas laboratoriais moleculares importantes no diagnóstico laboratorial, orientação de conduta clínica e o acompanhamento de pacientes portadores de doenças hematológicas do Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – **IEHE/HEMORIO**, por um período de 01 (um) ano, conforme descrito no item II.

Com a presente aquisição almeja-se: promover e manter o funcionamento regular dos Setores de Biologia Molecular com reagentes de qualidade; oferecendo exames e produzindo resultados que darão suporte as decisões clínicas no atendimento aos clientes do HEMORIO.

II – JUSTIFICATIVA

1. O HEMORIO é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado”. Na área de Assistência Hematológica presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.
2. Como parte da assistência e de grande valor para o atendimento a esses clientes estão os exames laboratoriais, dentre eles, os testes moleculares, os quais são realizados pelo Setor de Biologia Molecular da Gerência de Hematologia Laboratorial (GHLA).
3. A aquisição dos reagentes ora solicitados tem como intuito viabilizar as análises moleculares, no âmbito da assistência, que são voltadas para o diagnóstico laboratorial de doenças hematológicas, dentre elas a Leucemia Linfóide Aguda (LLA), a Leucemia Mielóide Aguda (LMA) e a Leucemia Mielóide Crônica (LMC).
4. Os testes de Biologia Molecular aplicados ao diagnóstico e a avaliação prognóstica dos pacientes com Leucemia Mielóide Aguda (LMA) e Leucemia Linfocítica Aguda (LLA) são extremamente importantes, pois permitem identificar, por análise molecular, o subtipo de leucose aguda, classificando a leucemia de acordo com o prognóstico, sendo tal informação utilizada para a decisão terapêutica.
5. A Biologia Molecular também é de fundamental importância para monitorização e avaliação da resposta terapêutica dos pacientes com LMC, identificando aqueles que não apresentam resposta satisfatória, o que orienta a mudança do tratamento ou encaminhamento ao Transplante de Medula Óssea.
6. É imprescindível a aquisição dos reagentes aqui solicitados para que não haja comprometimento no atendimento dos pacientes, visto que os resultados das análises realizadas com os reagentes requeridos orientam a conduta clínica e, quando cabível, direcionam a terapêutica a ser utilizada.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de reagentes laboratoriais para realização de técnicas moleculares indispensáveis no acompanhamento de pacientes do HEMORIO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
01	6810.340.0011 ID 132867	MARCADOR DNA, APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO INSERIDOS BLOCOS AGAROSE E POLIACRILAMIDA, TIPO: 17 FRAGMENTOS DE DNA ENTRE 50 A 1.300 PARES DE BASE, QUANTIDADE DNA: 1000µG/ML Especificação complementar: MARCADOR DNA, TIPO: 17, COM LOTE E VALIDADE VISÍVEIS NA EMBALAGEM DO PRODUTO.	UN	2
02	6810.340.0012 ID 132915	MARCADOR DNA, APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO INSERIDOS BLOCOS AGAROSE, TIPO: 12 FRAGMENTOS DE DNA ENTRE 100 A 1.500 PARES DE BASE/ ESCALA DE 100 PARES DE BASE, QUANTIDADE DNA: 500 µG/ML / TUBO COM 0.5ML Especificação complementar:: MARCADOR DNA, TIPO: 12, COM LOTE E VALIDADE VISÍVEIS NA EMBALAGEM DO PRODUTO.	UN	4
03	6810.415.0002 ID 132860	INIBIDOR RNASE, TIPO: RECOMBINANTE DE RIBONUCLEASE, DESCRIÇÃO: 40U/ µL, APRESENTAÇÃO: TUBO COM 5.000 UNIDADES. Especificação complementar:: INIBIDOR RNASE, COM LOTE E VALIDADE VISÍVEIS NA EMBALAGEM DO PRODUTO.	UN	3
04	6820.098.0003 ID 132879	PRIMER RANDÔMICO 50µM OLIGODEOXIRINUCLEOTÍDEO, QUANTIDADE TESTES: KIT COM 100 ML, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: PARA ANELAMENTO SÍTIOS RANDÔMICO COMPLEMENTARES EM DNA E RNA ALVOS. Especificação complementar: KIT DETECCAO POR POLIMERO, COM LOTE E VALIDADE VISÍVEIS NA EMBALAGEM DO PRODUTO.	UN	4
05	6820.062.0916 ID 141198	PRODUTO QUÍMICO, DESCRIÇÃO QUÍMICA: SOLUÇÃO DE BROMETO ETÍDIO, PUREZA: N/A, FÓRMULA MOLECULAR: C21H20BrN3, ASPECTO: LÍQUIDO INCOLOR, APLICAÇÃO: AGENTE INTERCALANTE USADO COMO MARCADOR DE ÁCIDO NUCLEICO EM ANÁLISE DE BIOLOGIA MOLECULAR, CONCENTRAÇÃO: 10 MG/ML, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO. Especificação complementar:: SOLUÇÃO DE BROMETO DE ETÍDIO (ETBR). FÓRMULA MOLECULAR: C21H20BRN3. CONCENTRAÇÃO: 10MG/ML. ASPECTO: LÍQUIDO INCOLOR. APLICAÇÃO: AGENTE INTERCALANTE USADO COMO MARCADOR DE ÁCIDOS NUCLÉICOS EM ANÁLISES DE BIOLOGIA MOLECULAR. APRESENTAÇÃO: FRASCO.	UN	1
06	6810.196.0008 ID 134436	AGAROSE ULTRA PURA, ASPECTO: PÓ BRANCO, APLICAÇÃO: ELETROFORESE ÁCIDOS NUCLEICOS, TIPO: FRAGMENTOS 100pb>30kb, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM DE 500 GRAMAS Especificação complementar: POLISSACARÍDEO AGAROSE, COM LOTE E VALIDADE VISÍVEIS NA EMBALAGEM DO PRODUTO.	KG	1
07	6850.075.0001 ID 103999	ÁGUA ULTRA PURA, DESCRIÇÃO: LÍQUIDO LÍMPIDO, INCOLOR, INSÍPIDO E INODORO, ENSAIO PUREZA: LIVRE DE DNASE, RNASE OU PROTEASE, TECNOLOGIA PURIFICAÇÃO: N/A, TESTE SEGURANÇA BIOLÓGICA: SIM, APLICAÇÃO: BIOLOGIA MOLECULAR. Especificação complementar: AGUA ULTRA PURA, COM LOTE E VALIDADE VISÍVEIS NA EMBALAGEM DO PRODUTO.	L	1
08	6810.406.0002 ID 132924	DEOXI - NTPS, DESCRIÇÃO: DNTPs 100mM/ SET COM 4 DESOXIRIBONUCLEOTÍDIO (dATP,dCTP,dGTP,dTTP), APRESENTAÇÃO: KIT COM FRASCOS DE 250 MICROLITROS Especificação complementar: DEOXI – NTPS, COM LOTE E VALIDADE VISÍVEIS NA EMBALAGEM DO PRODUTO.	UN	2

09	6810.136.0003 ID - 65777	DNA POLIMERASE, TIPO: TAQ POLIMERASE Especificação complementar: DNA POLIMERASE, HOT START MEDIADA POR CALOR. TUBO COM 500 REAÇÕES COM LOTE E VALIDADE VISÍVEIS NA EMBALAGEM DO PRODUTO.	UN	14
10	6810.414.0002 ID 133268	SOLUÇÃO ELIMINADORA RNASE, APLICAÇÃO: ELIMINAR CONTAMINAÇÃO POR RNAase EM LABORATÓRIO, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO PRONTO USO/ FRASCO COM 250ML Especificação complementar: SOLUÇÃO ELIMINADORA RNASE, COM LOTE E VALIDADE VISÍVEIS NA EMBALAGEM DO PRODUTO.	FR	3
11	6810.407.0003 ID 133323	TRANSCRIPTASE REVERSA, DESCRIÇÃO: ENZIMA DE ALTO RENDIMENTO/SÍNTESE DE MOLÉCULAS DE CDNA A PARTIR MOLÉCULAS DE SSRNA, EMBALAGEM: TUBO COM 10.000 UNIDADES. Especificação complementar: TRANSCRIPTASE REVERSA, COM LOTE E VALIDADE VISÍVEIS NA EMBALAGEM DO PRODUTO.	UN	10
12	6810.122.0039 ID - 167599	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: FRASCO, TIPO: TAMPAO TAE 50 X, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, COMPOSICAO: TAE 50 X CONTENDO MISTURA DE TRIS/ ACIDO ACETICO E EDTA PARA PREPARO DE GEIS DE POLIACRILAMIDA E AGAROSE, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 250 A 500 ML	ML	3
13	6810.508.0001 ID 142791	SOLUÇÃO ELIMINADORA DNase. APLICAÇÃO: ELIMINAR CONTAMINAÇÃO POR DNase EM LABORATÓRIO, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO PRONTO USO/ FORMA FORNECIMENTO: FRASCO. Especificação complementar: SOLUÇÃO ELIMINADORA DNase. APLICAÇÃO: ELIMINAR CONTAMINAÇÃO POR DNase EM LABORATÓRIO, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO PRONTO USO/ FRASCO COM 250ML	UN	3

- O objeto a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.
- O objeto a ser contratado é de fornecimento indispensável, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da Unidade.
- A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.
- 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.
- REAGENTES PRONTOS PARA USO: os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria que prepará-los, o que requer uma expertise própria – farmacêuticos industriais, técnicos em Farmácia industrial – e materiais e equipamentos que os laboratórios clínicos não possuem. Além disto, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.
- Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA:

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 01 (um) ano, foi utilizado como parâmetro o consumo do ano de 2023, conforme quadros abaixo apresentados:

Consumo anual 2023

ITEM	DESCRIPTIVO	2023	2023 + 20%
1	MARCADOR DNA 50 PB	0	0
2	MARCADOR DE DNA 100 PB	3	4

3	INIBIDOR RNASE 40U/microlitros	2	3
4	PRIMER RANDÔMICO	3	4
5	BROMETO ETÍDIO,	0	0
6	AGAROSE ULTRA PURA	0	0
7	ÁGUA ULTRA PURA	0	0
8	DNTPs 100mM/ SET COM 4 DESOXIRIBONUCLEOTÍDIO	0	0
9	ENZIMA TAQ DNA POLIMERASE RECOMBINANTE/ HOT START	4	5
10	SOLUÇÃO ELIMINADORA RNASE	2	3
11	TRANSCRIPTASE REVERSA	5	6
12	TAMPAO TAE 50 X	2	3
13	SOLUÇÃO ELIMINADORA DNase	2	3

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento

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 da Unidade

3. Para o item 01, o uso foi descontinuado em 2023, retornando com a utilização este ano para realização de comparação entre os exames, com maior precisão dos resultados, havendo a necessidade de quantidade solicitada.

4. Para os itens 5 e 7, foi solicitado o volume mínimo de uso anual. Não houve consumo, tendo em vista que o empenho da Ata de Registro de Preços nº 173/2023 vigente foi recebido em março de 2024.

5. Para o item 06 e 08, não houve consumo em 2023, tendo em vista que foi recebido no processo 080007/002490/2021, no ano de 2022.

6. Para o item 09, o recebimento de 4 unidades é referente ao recebimento do processo 080007/002490/2021, em março de 2023. Após esse período não houve mais consumo tendo em vista que o processo de ressurgimento (080007/001231/2023) restou fracassado neste item. Para o cálculo da necessidade da aquisição de 14 unidades, foi considerando o quantitativo total de 315 exames realizados entre abril de 2023 a abril de 2024.

7. Para o item 11, houve o recebimento de 2 unidades, referente ao processo 080007/002490/2021, em março de 2023. Após esse período não houve mais consumo, tendo em vista que a primeira entrega do processo de ressurgimento deste item (080007/001231/2023) foi realizada em maio de 2024. Para o cálculo da necessidade da aquisição de 14 unidades, foi considerando o quantitativo total de 315 exames realizados entre abril de 2023 a abril de 2024.

8. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Documento de Oficialização de Demanda emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do SEI-080002/010005/2024.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

a) Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);

- 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 (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 Art. 67 da Lei nº 14.133/2021, o qual tem como objetivo assegurar a qualidade e a segurança dos insumos solicitados; uma vez que que os demais documentos exigidos para a Qualificação Técnica dizem respeito ao cumprimento de requisitos sanitários e não guardam relação com a capacidade operacional da empresa. É importante esclarecer que o requisito de habilitação técnica previsto no item acima está em conformidade com o estabelecido no enunciado n.º 39 da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro pois guarda proporcionalidade com a complexidade do objeto licitado, de modo a proteger a Administração Pública de interessados inexperientes ou incapazes para prestar o serviço desejado. 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 – REAGENTES E INSUMOS LABORATORIAIS - conforme enunciado n.º 39 – PGE, conforme abaixo:

ITEM	DESCRIPTIVO	QUANTITATIVO TOTAL	50%
1	MARCADOR DNA 50 PB	2	1
2	MARCADOR DE DNA 100 PB	4	2
3	INIBIDOR RNASE 40U/microlitros	3	1
4	PRIMER RANDÔMICO	4	2
5	BROMETO ETÍDIO,	1	-
6	AGAROSE ULTRA PURA	1	-
7	ÁGUA ULTRA PURA	1	-
8	DNTPs 100mM/ SET COM 4 DESOXIRIBONUCLEOTÍDIO	2	1
9	ENZIMA TAQ DNA POLIMERASE RECOMBINANTE/HOT START	14	7
10	SOLUÇÃO ELIMINADORA RNASE	3	1
11	TRANSCRIPTASE REVERSA	10	5
12	TAMPAO TAE 50 X	3	1
13	SOLUÇÃO ELIMINADORA DNase	3	1

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

–Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

–Para os produtos isentos de registro na ANVISA, 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 PARA AVALIAÇÃO

1. O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação;
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
– **FUNDAÇÃO SAÚDE** – R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ, 20261-005;
3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail: licitacao@fs.rj.gov.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 às exigências 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;

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 e deve forma a permitir o correto armazenamento;
 - e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s).

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

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

2. Do local e horário:

b) **Endereço de Entrega:**

–**Hemorio:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

- c) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. Considerando o disposto no art. 84 da Lei nº 14.133, de 2021 e art. 20 do Decreto nº 48.843, de 13 de dezembro de 2023, o prazo de vigência da ARP deverá ser de 1 (um) ano, contado a partir do 1º (primeiro) dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado por igual período, mantido seu saldo remanescente, desde que haja previsão expressa na própria ata e as condições e os preços permaneçam vantajosos.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material 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. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s). A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, 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;
4. 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;
5. 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;
6. 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;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
9. 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.
10. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
11. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
12. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
3. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.
4. 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 – MAPA DE RISCOS

RISCO 01			
LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	

REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA COM ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, EXCLUINDO ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDORES DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO		DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL		DIRAF	

RISCO 02			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input checked="" type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
PREJUÍZO AO ERÁRIO			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE		PESQUISA	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO		CONTRATOS DIRTA	

RISCO 03			
EXECUÇÃO EM DESACORDO COM A ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input checked="" type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS QUE NECESSITAM DO INSUMO			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA.		COMISSÃO FISCALIZADORA	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO		CONTRATOS	

XIII – MODALIDADE DE LICITAÇÃO

1. Considerando a natureza do objeto ora solicitado, o mesmo deverá seguir com a modalidade de licitação padrão - PREGÃO ELETRÔNICO POR REGISTRO DE PREÇO, de acordo com os termos da Lei 14.133/2021 e do Decreto 48.843/2023.

Enquadramento:

2. Considerando a necessidade de a entrega ser parcelada devido ao consumo flutuante da Unidade, observando o Art. 3º, inciso II do Decreto 48843/2023, que fala quando for mais conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas. Sendo assim a aquisição se enquadrará na INSTRUÇÃO POR REGISTRO DE PREÇOS.

XIV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO

1. O julgamento das propostas se dará pelo critério de MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM.

XV – MODO DE DISPUTA

1. O modo de disputa será aberto, hipótese em que os licitantes apresentarão suas propostas por meio de lances públicos e sucessivos, crescentes ou decrescentes.

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.portaldomicroempreendedor.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 nº 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 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 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII.
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 nº 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 nº 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.

ELABORADO POR:

MAITE LIMA GONDIM
COORDENADORA DE INCORPORAÇÃO E TECNOLOGIA
CRBio 137394/02 ID 5157840-9

Rio de Janeiro, 15 janeiro de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Maitê Lima Gondim, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 16/01/2025, às 10:37, 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 **91381303** e o código CRC **B34C70DB**.

Referência: Processo nº SEI-080002/010299/2024

SEI nº 91381303

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: 3293-3300 - fs.rj.gov.br