



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de INSUMOS para realização do Teste Rápido Molecular para Identificação do Complexo *M. tuberculosis* (TRM-TB) – TBDR E TBXDR - exames destinados ao teste de resistência às drogas de 1ª e 2ª linhas, atendendo as demandas dos pacientes portadores de Tuberculose drogarristente (TBDR) e tuberculose extensivamente resistente (TBXDR) no Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras – IETAP e no Hospital Estadual Santa Maria – HESM, por um período de 01 (um) ano, conforme descrição do item III deste TR.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar o exame molecular para diagnóstico da Tuberculose (TB) e teste de resistência às drogas específicas em pacientes com TBDR e TBXDR nas Unidades.

II – JUSTIFICATIVA

1. A Fundação Saúde é uma entidade pública, de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, regida pela dual nº 5.164/2007, alterada pela Lei Estadual nº 6.304/2012, que visa à gestão da saúde pública no Estado do Rio de Janeiro. Por ser órgão integrante da administração pública indireta, está vinculada à Secretaria de Estado de Saúde e atua em consonância com as diretrizes constitucionais e legais previstas para o Sistema Único de Saúde, conforme o contrato de gestão vigente.

2. Tem como objetivo institucional, dentre outros, "executar e prestar serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde do Rio de Janeiro" (<http://www.fs.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2013/03/Estatuto.pdf>).

3. A Tuberculose (TB), doença de transmissão aérea, permanece como um grave problema de saúde pública mundial e também no Brasil. Além da situação sanitária e social, a ocorrência da pandemia pelo covid-19 trouxe impacto negativo no acesso ao diagnóstico e consequente tratamento da enfermidade. Estima-se que no ano de 2021 cerca de 10,6 milhões de pessoas adoeceram no mundo por TB, causando 1,4 milhão de óbitos em pessoas HIV negativos e 187 mil óbitos em pessoas vivendo com HIV (totalizando 1,6 milhão de óbitos), sendo a segunda causa principal de morte por um único agente infeccioso (ultrapassada em 2020 pelo covid-19). No ano de 2021, foram estimados 450 mil casos de tuberculose drogarristente (TBDR) e com resistência à rifampicina identificada pelo teste rápido molecular (RR-TB). Aproximadamente ¼ da população mundial está infectada pelo bacilo da tuberculose – **Mycobacterium tuberculosis**. Por conta da pandemia pelo covid-

19, houve queda nas notificações globais da TB, traduzindo a redução do acesso ao diagnóstico e ao tratamento e, conseqüentemente, aumento das mortes causadas por TB em 2020 e 2021 (WHO – 2022).

4. Os principais determinantes (fatores de risco) para o adoecimento por TB são a desnutrição, associação com HIV, alcoolismo, tabagismo e diabetes (WHO – 2022). Também são conhecidos os grupos populacionais com maior vulnerabilidade (maior risco) para adoecimento por TB, quais sejam pessoas vivendo em situação de rua (56 x maior), pessoas vivendo com HIV (28 x maior), pessoas privadas de liberdade (28 x maior) e indígenas (3x maior) (MS – 2019). O Brasil é o único país das Américas a fazer parte de duas listas de países de alta carga em TB e em TB/HIV e concentra 1/3 de todos os casos de TB nas América (WHO, 2022).

5. Segundo o Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde de 2023, a pandemia do covid-19 também comprometeu fortemente os serviços relacionados à TB em diferentes aspectos, como acompanhamento das pessoas em tratamento, busca ativa nas comunidades e rastreamento dos contatos. Desta forma, em 2020 houve redução de 12,1% no coeficiente de incidência da TB, passando de 37,9 casos/100 mil hab em 2019 para 33,3 casos/100 mil hab em 2020. Já no segundo ano da pandemia, foram registrados 34,9 casos/100 mil hab e em 2022, 36,3 casos. Todos estes valores foram inferiores aos observados nos anos pré-pandêmicos. Em relação aos óbitos por TB, observou-se um aumento de 0,8% entre 2019 e 2020; em 2021, houve uma recuperação parcial da rede de atenção à saúde e foram registrados 5.074 óbitos por TB, aumentando 12,0% em relação ao ano de 2019. Ressalta-se que esse número foi semelhante àquele observado 20 anos atrás, quando registraram 5.162 óbitos por TB no país no ano de 2002.

6. O Rio de Janeiro (RJ), ao longo dos anos, situa-se como estado de alto coeficiente de incidência, surgindo entre os três principais estados para essa condição: o RJ é o terceiro colocado (68,6 casos de TB/100.000 habitantes), atrás dos estados do Amazonas (84,1 casos/100.000 habitantes) e Roraima (75,9 casos/100.000hab). Há alguns anos, o RJ situava-se como segundo colocado nacional em incidência e essa aparente melhora pode corresponder na verdade a uma queda nas notificações dos casos de TB. Em relação aos óbitos, o coeficiente de mortalidade por TB no Brasil para o ano de 2021 foi de 2,38/100.000 habitantes, ficando o RJ com a maior taxa nacional – 5,0 óbitos/100.000 habitantes (MS, 2023).

7. Segundo o Programa Estadual para o Controle da Tuberculose do Estado do Rio de Janeiro, o maior número de casos de TB ocorre nas regiões metropolitanas I e II (84%), 86% ocorrem em 16 municípios prioritários, 54% dos casos estão na capital do estado e 11% no sistema prisional. O RJ também apresenta baixa taxa de cura da TB - de cerca de 66% (meta da OMS > 85%)- e alta taxa de interrupção de tratamento – cerca de 16% (meta da OMS < 5%) (Boletim Tuberculose, 2022).

8. Diante deste grave problema de saúde pública e sendo o Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP) e o Hospital Estadual Santa Maria (HESM) unidades de referência terciária para o tratamento da tuberculose, contando com internação em enfermarias e em unidade de terapia intensiva exclusivamente dedicada a pacientes graves com TB, recebendo pacientes que necessitam de pronta investigação micobacteriológica incluindo o perfil de sensibilidade às drogas antituberculose. Desta forma, torna-se muito importante o uso do TESTE MOLECULAR PARA TUBERCULOSE (TRM-TB).

9. Esta metodologia é amplamente conhecida e utilizada, destinada a fazer o diagnóstico da TB por identificar o DNA dos bacilos do complexo **Mycobacterium tuberculosis** (Mtb) e também fazer a triagem de cepas resistentes à rifampicina (RR) pela técnica de reação em cadeia polimerase ((PCR) em tempo real.

(WHO,2011). O resultado pode ser liberado em aproximadamente 2h, necessita apenas de 01 amostra e tem sensibilidade superior à baciloscopia de escarro (90% nestas amostras) e sensibilidade para detecção de resistência à rifampicina (RR) de 95%. Esta metodologia consta no Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (2ª. Edição – 2019) como indicação para o diagnóstico dos casos novos de Tuberculose Pulmonar e Laringea em adultos e adolescentes, incluindo aqueles com BAAR negativo e aqueles oriundos de populações de maior vulnerabilidade; também para a triagem de resistência à Rifampicina nos casos de retratamento e naqueles com suspeita de falência ao esquema básico.

10. No intuito de subsidiar a correta tomada de decisão médica e para que as devidas medidas terapêuticas e encaminhamentos sejam desencadeados de forma pronta e eficaz, gostaria de solicitar a aquisição de cartuchos para o diagnóstico por TRM-TB contemplando a testagem de resistência às drogas de 1ª e 2ª linhas - isoniazida, fluoroquinolona, amicacina, capreomicina, kanamicina, etionamida, pois nossa unidade é referência terciária e presta atendimento em regime de internação hospitalar e ambulatorial a pacientes portadores de tuberculose drogarresistente (TBDR) e tuberculose extensivamente resistente (TBXDR) e para agilizar o suporte a várias unidades de saúde da região metropolitana II e também do Estado quanto ao diagnóstico da TBDR e TBXDR.

Referências:

- Manual de Normas para o Controle da Tuberculose no Brasil, MS, 2019.
- Global Tuberculosis Report, WHO, 2022.
- Boletim Epidemiológico, Secretaria de Vigilância Epidemiológica e Meio Ambiente, MS, março, 2023.
- Boletim Tuberculose 2022, Secretaria de Saúde, Governo do Estado do Rio de Janeiro, 2022.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de insumos para diagnóstico molecular da Tuberculose (TRM-TB), de acordo com as especificações e quantidades constantes na tabela abaixo:

| ITEM | CÓD SIGA | DESCRIÇÃO | UND | QUANT. |
|---|--------------------------------|---|-----|--------|
| 1 | 6810.515.0002 (ID - 182021) | TESTE TUBERCULOSE, DESCRICAO: TESTE DE DIAGNOSTICO IN VITRO QUALITATIVO AUTOMATIZADO, DE REACAO EM CADEIA POLIMERASE EM TEMPO REAL, PARA DETECCAO DE ADN DO COMPLEXO XDR MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (MTB) E DE MUTACOES ASSOCIADAS A RESISTENCIA, APRESENTACAO: CARTUCHO, FORMA FORNECIMENTO: KIT | UN | 45 |
| Especificação complementar: O total de 10 (dez) kits, deverá realizar 450 testes. | | | | |

2. O objeto a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.

3. O objeto a ser contratado é de fornecimento indispensável, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade diagnóstica das Unidades para identificação do complexo *M. tuberculosis*.

4. A descrição do item 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. A metodologia solicitada é amplamente conhecida e utilizada, destinada a fazer o diagnóstico da TB por identificar o DNA dos bacilos do complexo **Mycobacterium tuberculosis** (Mtb) e também fazer a triagem de cepas resistentes à rifampicina (RR) pela técnica de reação em cadeia polimerase ((PCR) em tempo real. (WHO,2011). O resultado pode ser liberado em aproximadamente 2h, necessita apenas de 01 amostra e tem sensibilidade superior à baciloscopia de escarro (90% nestas amostras) e sensibilidade para detecção de resistência à rifampicina (RR) de 95%. Esta metodologia consta no Manual de Recomendações para o Controle da tuberculose no Brasil (2ª. Edição – 2019) como indicação para o diagnóstico dos casos novos de Tuberculose Pulmonar e Laringea em adultos e adolescentes, incluindo aqueles com BAAR negativo e aqueles oriundos de populações de maior vulnerabilidade; também para a triagem de resistência à Rifampicina nos casos de retratamento e naqueles com suspeita de falência ao esquema básico.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda do Unidade pelo período de 12 (doze) meses, foi utilizado como parâmetro o levantamento da média mensal de atendimentos, conforme abaixo:

- Pacientes com perfis drogarresistente (TBDR);
- Pacientes com resistência à rifampicina identificada pelo teste rápido molecular (RR-TB);
- Pacientes atendidos nas Unidades e as demandas regionais por diagnóstico da tuberculose tendo em vista suas particularidades.

Pacientes com perfil de TB atendidos no período de junho/2022 a junho/2023.

| ITEM | JUNHO 2022 /JUNHO 2023 | ACRÉSCIMO DE 20% | TOTAL |
|------|------------------------|------------------|-------|
| 1 | 375 | 75 | 450 |

2. Aos quantitativos estimados 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.

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 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 – INSUMOS DIAGNÓSTICOS - conforme enunciado n.º 39 – PGE, conforme abaixo:

| ITEM | DESCRIPTIVO | QUANTITATIVO 12 MESES | 50% |
|------|---|--------------------------|-----|
| 1 | TESTE TUBERCULOSE, DESCRICAO: TESTE DE DIAGNOSTICO IN VITRO QUALITATIVO AUTOMATIZADO, DE REACAO EM CADEIA POLIMERASE EM TEMPO REAL, PARA DETECCAO DE ADN DO COMPLEXO XDR MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (MTB) E DE MUTACOES ASSOCIADAS A RESISTENCIA, APRESENTACAO: CARTUCHO, FORMA FORNECIMENTO: KIT | 450 | 225 |

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 E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos 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 catalogo 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 IETAP.

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

Quantitativo de amostras/ teste para análise:

| ITEM | DESCRIPTIVO | QUANTITATIVO |
|------|---|--------------|
| 1 | TESTE TUBERCULOSE, DESCRICAO: TESTE DE DIAGNOSTICO IN VITRO QUALITATIVO AUTOMATIZADO, DE REACAO EM CADEIA POLIMERASE EM TEMPO REAL, PARA DETECCAO DE ADN DO COMPLEXO XDR MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (MTB) E DE MUTACOES ASSOCIADAS A RESISTENCIA, APRESENTACAO: CARTUCHO, FORMA FORNECIMENTO: KIT | 01 KIT |

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

- **IETAP**: R. Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói - RJ, 24110-310

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

11. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor:

- FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br;

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

13. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (IETAP).

15. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** a avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para testes laboratoriais para diagnóstico e acompanhamento de doenças grave. Um defeito / mal funcionamento no produto, ou não atendimento das especificações técnicas podem acarretar erros diagnósticos.

16. **Crêterios de julgamento das amostras:** verificação do desempenho, de acordo com a especificação, avaliando, quando pertinente, a esterilidade, a vedação, os rótulos, assim como as embalagens com validade visível e características técnicas.

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

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

19. 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 (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. Das Entregas:

- a) As entregas serão 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:

- **IETAP:** R. Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói - RJ, 24110-310;
- **HESM:** Estr. Rio Pequeno, 656 - Taquara, Rio de Janeiro - RJ, 22723-190;
- Horário: 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.

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 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 amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no capítulo VI; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
4. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) 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; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
5. 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;
6. 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;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. 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.

9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
10. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.
11. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

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 – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. O mapa de riscos é apresentado abaixo:

| 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.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 nº 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 nº 5.764/1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 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 nº 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 nº 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 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, 16 de maio de 2024

ELABORADO POR:

WANESSA DA ROCHA

COORDENADORA DE INCORPORAÇÃO E TECNOLOGIA

CRBM 18.386 ID 4442202-4

APROVADO POR:

CARLA BOQUIMPANI

DIRETORA TÉCNICO ASSISTENCIAL – FUNDAÇÃO SAÚDE

CRM 52.60694-5 ID 31203973



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 16/05/2024, às 10:13, 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 16/05/2024, às 15:30, 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](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **74707434** e o código CRC **DDCF9B43**.

Referência: Processo nº SEI-080002/009790/2024

SEI nº 74707434

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