



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-080007/019602/2023), o presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos específicos - **KIT DE WESTERN BLOT ANTI HIV1/2, CLASSE IGG ANTI-HCV, ANTI-HTLV I e HTLV II** - com fornecimento de 01 (um) processador de WESTERN BLOT MULTIPARAMÉTRICO SEMIAUTOMATIZADO, em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores, software para análise e interpretação automatizadas dos resultados, para atender a demanda do Laboratório de Sorologia da Gerência de Hemoterapia do Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - **IEHE/HEMORIO** por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição no capítulo III.

**Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade:** realizar os testes confirmatórios dos resultados reagentes na triagem de doadores de sangue para os marcadores sorológicos para Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), Vírus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV) e Vírus da Hepatite C (HCV) em doações de sangue obtidas pelo IEHE/HEMORIO e pela rede pública cadastrada.

### II – JUSTIFICATIVA

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

*“O Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (HEMORIO) é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro, e conta com um laboratório de sorologia estruturado para realizar os exames sorológicos obrigatórios das doações de sangue obtidas pela Unidade, como também pela rede pública cadastrada para realização dos testes sorológicos. Esta rede compreende aproximadamente 23 Serviços de Hemoterapia que coletam sangue no município e no estado do Rio de Janeiro sendo responsável por abastecer com sangue e hemocomponentes, cerca de 200 Unidades de Saúde/mês, pertencentes às redes pública e conveniada (SUS), de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente, os hospitais de emergência, UTI neonatais e maternidades.*

*Os kits de Western Blot solicitados neste termo de referência serão utilizados para confirmação da reatividade sorológica apresentada em testes de triagem, para o anti-HIV, o anti-HTLV e o anti-HCV, em amostras de doadores de sangue do HEMORIO e da rede pública cadastrada.*

*Esses testes confirmatórios, em doadores de sangue, são recomendados, para confirmação dos anticorpos específicos da infecção pelo HIV, HTLV e HCV, preconizados pela Portaria 158 de 04 de fevereiro de 2016 e Portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017 anexo IV.*

*A aquisição de insumos com comodato de equipamento, se traduz em todo um conjunto de necessidades para a efetiva e correta utilização dos suprimentos, que nesse aspecto abrange o fornecimento de serviço e de insumos, comodato de equipamentos, garantia de manutenção corretiva e preventiva do mesmo, treinamento de colaboradores, software, interfaceamento dos dados do processamento dos exames e a substituição de equipamentos em upgrade tecnológico.”*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de **KITS DE WESTERN BLOT ANTI HIV1/2, CLASSE IGG ANTI-HCV, ANTI-HTLV I e HTLV II** - com fornecimento de 01 (um) processador de WESTERN BLOT MULTIPARAMÉTRICO SEMIAUTOMATIZADO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	COD SIGA	DESCRIÇÃO
1	01	6810.159.0004 (ID - 63973)	TESTE HIV1, COMPOSIÇÃO: FITAS NITROCELULOSE INCORPORADAS COM LISADO DE HIV-1, COM PEPTÍDEO HIV-2, COM SORO, PARA AS PROTEÍNAS P17, P24, P31, P39, GP41, P51, P55, P66, GP120, GP160 E PEPTÍDEO HIV-2, MÉTODO: WESTERN PRESENCIA ANTICORPOS SORO/PLASMA HUMANO Especificação Complementar: KIT DE WESTERN BLOT ANTI HIV I CONFIRMATÓRIO C/BANDA DE CONTROLE ACOMPANH P/USO - C/REAÇÃO EM 4 HORAS
	02	6810.132.0005 (ID - 75418)	TESTE ANTI HCV, COMPOSIÇÃO: SUPORTE SÓLIDO RECOBERTO COM PROTEÍNAS ISOLADAS DO VÍRUS DA HEPATITE C APLICAÇÃO: TESTE CONFIRMATÓRIO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI - HCV Especificação Complementar: TESTE DE DETECÇÃO DA CLASSE IGG ANTI HCV, EM SORO OU PLASMA HUMANO POR MÉTODO WESTERN BLOT, UTILIZANDO ANTÍGENOS SINTÉTICOS PROVENIENTES DA REGIÃO ESTRUTURAL (CORE) E NÃO ESTRUTURAL (NS3, NS4 E NS5) DO GENOMA (C/BANDA DE CONTROLE, REAÇÃO NO MÁXIMO EM 4H.
	03	6810.160.0003 (ID-63974)	TESTE HTLV I-II, COMPOSIÇÃO: FITAS NITROCELULOSE INCORPORADAS COM LISADO VIRAL, ANTÍGENOS RECOMBINADOS CONTROLE ADICIONAL DE SORO, PARA AS PROTEÍNAS RGP46-I, RGP46-II, P53, GP46, P36, P32, P28, P26, P24, GP21, P19 E G APLICAÇÃO: DETECÇÃO ANTICORPOS SORO/PLASMA Especificação Complementar: KIT DE WESTERN BLOT ANTI HTLV I (RGP46) CONFIRMATÓRIO DE DIFERENCIAL DE HTLV I E HTLV II C/BANDA DE CONTROLE, REAÇÃO DE 2H30MIN (T

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

3. A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.

3. Trata-se de contratação de empresa para o fornecimento de equipamento em sistema de comodato junto ao fornecimento reagentes, insumos, manutenções preventivas, corretivas, calibrações, software de interfaceamento, transmissão de dados de processamento de exames até a emissão e transmissão resultados para a realização de exames sorológicos confirmatórios.

4. O serviço a ser contratado é de fornecimento continuado, considerando ser necessário à permanente realização de exames sorológicos confirmatórios em doadores de sangue no HEMORIO.

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. Justifica-se o **agrupamento dos itens em lote** pelos motivos abaixo:

- Os kits de Western Blot solicitados neste termo de referência serão utilizados para confirmação da reatividade sorológica apresentada em testes de triagem, para o anti-HIV, o anti-HTLV e o anti-HCV, em amostras de doadores de sangue do HEMORIO e da rede pública cadastrada.
- Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
- Assim, os insumos e os reagentes devem ser de mesmo fabricante.
- O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, culminando na realização de controles de qualidade diferentes para cada teste, maior manipulação de amostras entre diferentes aparelhos acrescentando-se, ainda, o fato da limitação do espaço físico do laboratório.

7. A metodologia utilizada será WESTERN BLOT:

- Western Blot anti HIV1/2 confirmatório com banda de controle acompanhado de reagentes - pronto para uso - com reação em 4 horas;
- Western Blot para detecção de anticorpos da classe IgG anti-HCV, em soro ou plasma humano, utilizando antígenos recombinantes e peptídeos sintéticos provenientes da região estrutural (core) e não estrutural (NS3, NS4 e NS5) do genoma (C100 p/5-1-I-P, C33C, C22P, NS5) com reação no máximo em 4h;
- Western Blot anti-HTLV I (RGP46I), HTLV II (RGP46II) e GD21 confirmatório de diferencial de HTLV I e HTLV II com banda de controle, reação de 2h30min (tempo aproximado).

8. Acrescente-se que a Portaria de consolidação ANVISA nº 05/2017 determina que “os equipamentos utilizados na coleta, o processamento, o armazenamento e a transfusão de sangue devem ser objeto de programas de controle. O programa deve incluir a validação inicial, a calibração periódica, a manutenção preventiva e corretiva. O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, culminando na realização de controles de qualidade diferentes para cada teste, maior manipulação de amostras entre diferentes aparelhos acrescentando-se, ainda, o fato da limitação do espaço físico do laboratório.

9. A metodologia solicitada está em consonância com a portaria consolidada 5/2017, MS.

10. Os testes Western Blot (WB) são baseados na confirmação sorológica da presença de anticorpos específicos contra o agente infeccioso nas amostras de doadores de sangue quando os testes de triagem forem reagentes (positivo ou inconclusivo) dos marcadores presentes no sangue por meio de imunoenaios, metodologias de alta sensibilidade, apresentam resultados que permitem leitura automatizada.

11. Além dos reagentes solicitados no quadro do objeto, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles, bandejas 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.

12. Os reagentes devem estar aprovados e autorizados pela ANVISA para a realização dos testes, considerando que os mesmos são realizados no laboratório de sorologia do HEMORIO.

13. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.

14. **DO COMODATO:** A empresa vencedora deverá fornecer 01 (um) equipamento laboratorial - PROCESSADOR DE WESTERN BLOT MULTIPARAMÉTRICO SEMI-AUTOMATIZADO - 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:

- Permitir o processamento semiautomático de até 36 amostras por corrida;
- Possuir mecanismo de distribuição de reagentes com mínimo de 5 canais, e bomba para aspiração de líquido residual;
- Possibilidade de processamento overnight;
- Aspiração automática dos resíduos líquidos para frasco de descarte;
- Software on-board para fácil programação de testes de western blot;
- Sistema de fornecimento de reagentes com código de cores para os reagentes;
- Recurso de economia de reagentes;
- Auto-calibração de volumes de dispensação dos reagentes;
- Protocolos de limpeza pré-definidos para fácil manutenção.
- Possua sistema de emergência (No-Break) que, em caso de pane elétrica, mantenha o equipamento em funcionamento por, pelo menos, 30 (trinta) minutos.

Software para análise e interpretação das tiras de western blot:

- Deve realizar a leitura das bandas nas tiras de Western Blot a partir de uma imagem digital;
- A intensidade das bandas das tiras dos pacientes deve ser comparada individualmente com as bandas da tira controle;
- O software deve fornecer interpretação das tiras de western blot com emissão de relatório impresso;
- Deve ser fornecido catão de calibração de intensidade para validação de leitura.

#### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

1. Para a estimativa anual de testes levou-se em consideração a estatística de produção de exames SACS, de gerenciamento de dados da GH e MAD, além da previsão de testes consumidos pelos procedimentos para garantia da qualidade e reanálises eventualmente necessárias.

2. Houve uma flutuação na quantidade dos exames reativos dos 03 parâmetros nos últimos 05 anos conforme descrito na tabela 02.

3. É necessário esclarecer que dentro dos procedimentos realizados para garantia da qualidade estão o Controle Interno da Qualidade (CQI), o Controle Externo da qualidade (CQE), a validação de lote (validação do kit reagente a cada mudança de lote /lote novo na rotina) e reanálises. Não há como ser preciso nesta proporção, pois esta irá flutuar de acordo com o nº de resultados reagente nos testes de triagem e com o tempo máximo de liberação do resultado que temos estipulado. Na Sorologia, em média, objetiva-se realizar duas rotinas mensais de exames confirmatórios, sendo cada uma com 03 controles para cada 33 testes de doadores. Além disso, é prudente termos uma discreta reserva técnica para eventuais contratemplos que podem acontecer na realização das técnicas, que são semi-automatizadas.

4. A produção de exames confirmatórios do Setor de Sorologia está diretamente relacionada ao quantitativo de resultados reagentes para a pesquisa de anti-HIV, anti-HTLV e anti-HCV nos sangues oriundos das doações de sangue do HEMORIO e HEMONÚCLEOS.

#### Produção anual de resultados de exames positivos pelo Laboratório de Sorologia.

SOROLOGIA*					
EXAME	2018	2019	2020	2021	2022

HIV	534	458	378	1036	270
HTLV	392	721	324	216	217
HCV	359	228	183	377	1000

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

6. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitação de Aquisição enviado através do processo SEI-080007/019602/2023, encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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 **de atuação no ramo da assistência à saúde**, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; **a empresa deverá comprovar da experiência prévia de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do total a ser contratado - REAGENTES SOROLÓGICOS CONFIRMATÓRIOS (WESTERN BLOT).**

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:

Ø Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

Ø 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 do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto: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 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) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

9. Para que o HEMORIO 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. **Os insumos para a realização da testagem / validação para cada parâmetro devem ser de dois lotes diferentes.**

DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO
ANTI-HCV	72
ANTI-HIV <sub>1+2</sub>	72
ANTI-HTLV I/II	72

11. 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](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br) e com HEMORIO pelo e-mail [svpl@hemorio.rj.gov.br](mailto:svpl@hemorio.rj.gov.br).

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

– HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

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

13. A validade das amostras para validação entregues deverá ser, no mínimo, de 1 (um) mês, a contar da data de entrega no HEMORIO.

14. A unidade terá um prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do conjunto – amostras e instalação/disponibilização do equipamento - 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 da Unidade sob a orientação e supervisão da Coordenação de Serviço Laboratorial do HEMORIO.

**16. Critérios de julgamento do equipamento e das amostras:** os resultados obtidos com o método em validação devem apresentar concordância de 100% com os resultados obtidos com o método comparativo. Tais resultados obtidos na validação serão comparados com os resultados obtidos pelo método comparativo (triagem sorológica e NAT).

17. **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de testes de detecção de doenças transmitidas pelo sangue. Um defeito/mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer segurança do sangue e componentes.

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

19. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no “Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bio-analíticos”, lançado em 2003. Além deste documento, existem a NBR 14864:2002 (Diagnóstico *in vitro* – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03), e o ABNT/CB-36 do 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.

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. No caso dos exames sorológicos de amostras de doadores de sangue, kits não validados podem implicar em resultados falso-negativos, que, por sua vez, redundarão em contaminação – pelo HIV, por exemplo, ou pelos vírus da hepatite B e da hepatite C – das pessoas que serão transfundidas com esse sangue.

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

23. 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 a exame de conformidade estarão disponíveis para inspeção dos interessados.

24. As amostras a serem submetidas a validação/avaliação em depósito nos órgãos e entidades estaduais serão considerados como coisas abandonadas, com perda de propriedade caso não haja **interesse dos licitantes 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 quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- 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;
- A embalagem deve estar inviolada de forma a permitir o correto armazenamento;
- 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.

### 3. Do local e horário da primeira entrega:

a) A primeira entrega deverá ser no HEMORIO, em conjunto com a instalação do equipamento.

#### b) **Endereço de Entrega:**

– HEMORIO: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

c) **Horário da Entrega:** 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, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até que se completem 10 (dez) anos, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

## 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 todos os insumos descartáveis (bandejas, papel para interpretação de resultados, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
5. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
6. 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;
7. 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;
8. 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;
9. 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;
10. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
11. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
12. 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;
13. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Formulário;
14. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
15. 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 os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
3. 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;
4. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
5. Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
6. 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;
7. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
8. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
9. 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;
10. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
11. 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;
12. 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.
13. 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;
14. 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.

15. 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.
16. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
17. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
18. 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;
19. 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.

## 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 fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 48.817 de 24 de novembro de 2023.

## XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

O mapa de riscos é apresentado abaixo:

<b>RISCO 01</b>			
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
<b>DANO</b>			
A INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO PODERÁ OCASIONAR COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA CONTENDO AS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, VEDADAS AS ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A COMPETIÇÃO DE FORNECEDORES DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO		DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO	
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO		DIRAF DIRTA	

<b>RISCO 02</b>			
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
<b>DANO</b>			
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 PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS			
AÇÃO PREVENTIVA	RESPONSÁVEL		
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA	COMISSÃO FISCALIZADORA		
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	RESPONSÁVEL		
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO	CONTRATOS		

RISCO 04			
DESINTERESSE DA CONTRATADA NA PRORROGAÇÃO DO CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input checked="" type="checkbox"/> BAIXA	<input 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			
A INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO PODERÁ OCASIONAR DESCONTINUIDADE NA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS			
AÇÃO PREVENTIVA	RESPONSÁVEL		
INICIAR PROCEDIMENTOS PARA PRORROGAÇÃO DA VIGÊNCIA DO CONTRATO COM ANTECEDÊNCIA MÍNIMA DE 180 DIAS	CONTRATOS		
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	RESPONSÁVEL		
INICIAR PROCEDIMENTOS PARA NOVA CONTRATAÇÃO NO CASO DE NEGATIVA DA CONTRATADA PARA PRORROGAÇÃO	DIRTA		

### XIII - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O valor total estimado da contratação é de **R\$ 1.028.920,00** (um milhão, vinte e oito mil, novecentos e vinte reais), conforme valores apresentados no ETP.

### XIV – MODALIDADE DE LICITAÇÃO

1. O objeto em tela trata de serviço com natureza continuada e não de serviço que exija contratações frequentes, atendendo a demanda definida, sugere-se que o mesmo siga por licitação padrão (Pregão Eletrônico).

### XV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE.

### XVI – MODO DE DISPUTA

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

### XVII – DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS

- 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.
- 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.
- 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.

#### XVIII – 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.

#### XIX – 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.portaldomeendedor.gov.br](http://www.portaldomeendedor.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 nº 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.

#### XX – 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.
3. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.
  - Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício social no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.
  - Os fornecedores criados no exercício financeiro da contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e ficam autorizados a substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura;
  - Poderá ser apresentado o balanço intermediário, caso autorizado por lei ou pelo contrato/estatuto social.
  - Caso o fornecedor seja cooperativa, o balanço e as demais demonstrações contábeis deverão ser acompanhados de cópia do parecer da última auditoria contábil-financeira, conforme dispõe o [artigo 112 da Lei nº 5.764, de 1971](#), ou de uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.
  - Para fins de habilitação econômico-financeira de sociedade empresária em recuperação judicial deverão ser considerados os valores constantes no Plano de Recuperação Judicial, homologado pelo Juízo competente, para fins de apuração dos índices contábeis previstos no edital.
4. Comprovação da boa situação financeira da empresa mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), iguais ou superiores a 1 (um), obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

- Caso seja apresentado resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverá ser comprovado capital ou patrimônio líquido mínimo de 5% (cinco por cento) do valor total estimado da contratação ou do item



pertinente.

– O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

5. Justifica-se a previsão da exigência de qualificação econômico-financeira considerando tratar-se de serviço de grande alto valor, cuja a execução exigirá que a contratada possua uma gestão equilibrada das suas finanças para a sustentação do serviço. Sendo assim, torna-se necessária a análise da saúde financeira como condição de qualificação.

## **XXI – 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.

## **XXII – 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 .
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.

## **XXIII – 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, 31 janeiro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 31/01/2024, às 15:38, 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 **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 31/01/2024, às 16:33, 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 **67830616** e o código CRC **99DFDC07**.

Referência: Processo nº SEI-080002/000805/2024

SEI nº 67830616

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