



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no formulário de solicitação encaminhado pela Direção Geral do LACEN à Fundação Saúde, através do processo SEI-080007/001866/2023, o presente Termo de Referência visa a aquisição de reagentes para Diagnóstico Molecular de Doenças de Importância Epidemiológica para realização de exames laboratoriais específicos, em equipamentos próprios, no Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels – LACEN, por um período de 01 (um) ano, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar o diagnóstico molecular de doenças de importância epidemiológica em indivíduos atendidos na Rede Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, colaborando para o diagnóstico de diversas doenças e cumprindo a atribuição do LACEN enquanto braço da Vigilância Estadual em Saúde.

II – JUSTIFICATIVA

- O LACEN é uma instituição pública de saúde com diretrizes técnicas vinculadas a Subsecretaria de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e tem como missão realizar análises de interesse de Saúde Pública, atendendo as Vigilâncias Ambiental, Epidemiológica, Sanitária e de Saúde do Trabalhador, assim como coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública, conforme estabelece a Portaria GM/MS Nº 2031/2004 que criou o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.
- O LACEN trabalha em parceria direta com a Gerência de Doenças Imunopreveníveis (GDI), da Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SVS) da Secretaria Estadual de Saúde (SES) na conduta laboratorial dos casos de meningite nas Unidades de Saúde do Estado do Rio de Janeiro.
- Neste contexto, o LACEN realiza exames complementares específicos, que auxiliam o diagnóstico clínico-laboratorial e contribuem ativamente para os programas de vigilância epidemiológica do sistema de saúde. Essa tem, como propósito, fornecer orientação técnica permanente para os responsáveis pela decisão e pela execução de ações de controle de doenças e agravos. Para subsidiar esta atividade, deve tornar disponíveis informações atualizadas sobre a ocorrência de doenças ou agravos, bem como dos seus fatores condicionantes.
- Os insumos em questão destinam-se à realização do diagnóstico laboratorial de patógenos de importância epidemiológica, sendo eles Herpesvírus (Herpes Simplex 1 e 2, Varicela-Zoster, Epstein-Baar, Citomegalovírus e Herpesvírus 6, 7 e 8), Arbovírus (West Nile, Mayaro, Oropouche e Encefalite Japonesa), Vírus associados a doenças exantemáticas (Sarampo, Rubéola e Cossachie), Leptospira e Vírus Linfotrópico de Células T Humanas dos tipos I e II.
- Os agravos causados por esses vírus são de notificação compulsória e em decorrência das similaridades clínicas entre as doenças causadas por alguns deles que, atualmente, circulam concomitantemente no Brasil, o diagnóstico laboratorial é fundamental para a conclusão da causa etiológica, em conjunto com os achados clínicos e epidemiológicos.
- A metodologia diagnóstica selecionada, a Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real (RT-PCR), embora não seja o padrão-ouro, é o método mais específico, rápido, direto e amplamente aplicado ao diagnóstico de infecções por esses microrganismos. Além disso, é amplamente utilizado na medicina diagnóstica e, no LACEN-RJ, já é usado no diagnóstico de diversos patógenos de importância epidemiológica, como o SARS-CoV-2, o Vírus Monkeypox, o Vírus Influenza, o Vírus do Dengue, da Zika e da Chikungunya, dentre outras pesquisas realizadas através de técnicas de Biologia Molecular.
- Os equipamentos próprios para a realização destes exames estão descritos abaixo:
 - **Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System;**
 - **Applied Biosystems QuantStudio 5;**
 - **Bio Rad CFX96 Dx Real-Time PCR Detection System e**
 - **Qiagen – QIAquant 96 5plex.**
- A aquisição de tais itens objetiva realizar os testes em questão e, conseqüentemente, definir a etiologia da doença, auxiliando as ações de vigilância epidemiológica uma vez que muitas destas doenças são de notificação compulsória imediata.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição reagentes para realização de Diagnóstico Molecular de Doenças de Importância Epidemiológica, - para realização de exames laboratoriais em equipamento próprio, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.381.0562 ID - 180332	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA E DIFERENCIAÇÃO DOS VIRUS HERPES SIMPLEX TIPOS 1 E 2, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.980

2	6810.381.0563 ID - 180333	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS VARICELA ZOSTER, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	960
3	6810.381.0565 ID - 180340	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUANTITATIVA DO VIRUS EPSTEIN BAAR, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : COM CURVA CONTROLE PADRÃO.	UN	1.980
4	6810.381.0566 ID- 180341	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUANTITATIVA DO CITOMEGALOVIRUS, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : COM CURVA CONTROLE PADRÃO.	UN	1.980
5	6810.381.0564 ID - 180339	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO HERPESVIRUS 6, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.980
6	6810.381.0567 ID- 180342	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO HERPESVIRUS 7, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.980
7	6810.381.0568 ID - 180343	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO HERPESVIRUS 8, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.980
8	6810.381.0569 ID - 180344	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS WEST NILE, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.152
9	6810.381.0570 ID - 180345	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS MAYARO, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.152
10	6810.381.0571 ID - 180346	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS OROPOUCHE, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.152
11	6810.381.0572 ID - 180347	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS DA ENCEFALITE JAPONESA, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.152
12	6810.381.0573 ID - 180348	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS DO SARAMPO, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	960
13	6810.381.0574 ID - 180349	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS DA RUBEOLA, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	600
14	6810.381.0575 ID - 180350	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS COXSACHIE, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	960
15	6810.381.0576 ID - 180351	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DE LEPTOSPIRA SPP, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1.440
16	6810.381.0577 ID - 180352	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA E DIFERENCIACAO DOS VIRUS LINFOTROPICOS DE	UN	960

	CELULAS T HUMANAS TIPOS I E II, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TODOS OS KITS REAGENTES SOLICITADOS DEVEM PERMITIR A REALIZAÇÃO FRACIONADA DE TESTES, OU SEJA, O OPERADOR PODERÁ REALIZAR O NÚMERO DE TESTES QUE NECESSITAR, DENTRO DE 1 A 96 REAÇÕES, SEM QUE HAJA PERDA DE REAGENTES/ TESTES. OS KITS DEVERÃO SER COMPATÍVEIS COM OS EQUIPAMENTOS DISPONÍVEIS NA UNIDADE (LACEN).		

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 assistencial da Unidade.
4. A descrição dos itens 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 utilizada será a Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real (RT-PCR), e todos os alvos utilizados para detecção dos vírus, quanto dos controles internos e externos, devem ser lidos em canais de detecção de fluorescência presentes nos equipamentos próprios citados no capítulo II deste TR.
7. Todos os kits reagentes solicitados devem permitir a realização fracionada de testes, isto é, o operador pode realizar o número de testes que necessitar, dentro de 1 a 96 reações, sem que haja perda de reagentes/ testes.
8. Os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria que prepará-los, o que requer uma expertise própria – farmacêuticos industriais, técnicos em Farmácia industrial – e materiais e equipamentos que os laboratórios clínicos não possuem. Além disto, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.
9. O kit solicitado engloba o reagente propriamente dito, os padrões, controles e demais insumos, sem os quais não se consegue realizar a prova laboratorial. Cada kit produzido por um determinado fabricante exige acessórios específicos, produzidos por esse mesmo fabricante. Por conseguinte, não é possível adquirirem-se reagentes de um fabricante e acessórios de outro (s), posto que, se isto acontecesse, a reação química não se produziria de forma adequada ou nem ocorreria.
10. Serão aceitos e avaliados pela Unidade kits no formato multiplex para pesquisa de 2 (dois) ou mais dos vírus citados neste TR, desde que atendam as especificações técnicas definidas neste documento e sejam atendidos os critérios de validação.
11. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA :

1. Para a definição do quantitativo do objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi realizada estimativa de consumo pelo Serviço de Biologia Molecular do LACEN, considerando que tais agravos nunca foram testados na Unidade por metodologia molecular, assim segue quadro abaixo:

Estimativa de Consumo Anual

ITEM	DESCRIÇÃO	ESTIMATIVA DE CONSUMO ANUAL	CONSUMO ANUAL + 20%
1	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA E DIFERENCIAÇÃO DOS VIRUS HERPES SIMPLEX TIPOS 1 E 2, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1.650	1.980
2	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS VARICELA ZOSTER, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	800	960
3	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUANTITATIVA DO VIRUS EPSTEIN BAAR, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> COM CURVA CONTROLE PADRÃO.	1.650	1.980
4	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUANTITATIVA DO CITOMEGALOVIRUS, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> COM CURVA CONTROLE PADRÃO.	1.650	1.980
5	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO HERPESVIRUS 6, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1.650	1.980
6	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO HERPESVIRUS 7, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, MÉTODO: REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1.650	1.980
7	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, ANÁLISE: PESQUISA QUALITATIVA DO HERPESVIRUS 8, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL	1.650	1.980

	PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE		
8	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS WEST NILE, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	960	1.152
9	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS MAYARO, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	960	1.152
10	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS OROPOUCHE, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	960	1.152
11	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS DA ENCEFALITE JAPONESA, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	960	1.152
12	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS DO SARAMPO, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	800	960
13	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS DA RUBEOLA, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	500	600
14	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DO VIRUS COXSACHIE, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	800	960
15	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA DE LEPTOSPIRA SPP, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1.200	1.440
16	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA QUALITATIVA E DIFERENCIACAO DOS VIRUS LINFOTROPICOS DE CELULAS T HUMANAS TIPOS I E II, EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL PLASMA, SORO, LCR E URINA, METODO: REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	800	960

2. Por se tratar de metodologia nova, não há histórico de consumo dos itens. Com isso a quantidade de reagentes está baseada em demanda reprimida estimada nos eventos clínicos no período relatado no quadro acima para um período inicial de padronização da metodologia.

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

4. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo processo SEI-080007/001866/2023.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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 – REAGENTES LABORATORIAIS - conforme enunciado n.º 39 – PGE, conforme abaixo:

ITEM	DESCRIPTIVO	QUANTITATIVO 12 MESES	50%
1	KIT REAGENTE PARA PESQUISA E DIFERENCIAÇÃO <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS HERPES SIMPLEX 1 E 2 POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	1.980	990
2	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS VARICELA-ZOSTER POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	960	480
3	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUANTITATIVA</i> DE VÍRUS EPSTEIN-BAAR POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. COM CURVA CONTROLE PADRÃO. APRESENTAÇÃO: TESTE.	1.980	990
4	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUANTITATIVA</i> DE CITOMEGALOVÍRUS POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. COM CURVA CONTROLE PADRÃO. APRESENTAÇÃO: TESTE.	1.980	990
5	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE HERPESVÍRUS 6 POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	1.980	990
6	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE HERPESVÍRUS 7 POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	1.980	990
7	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE HERPESVÍRUS 8 POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	1.980	990
8	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS WEST NILE POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	1.152	576
9	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS MAYARO POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	1.152	576
10	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS OROPOUCHE POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	1.152	576
11	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS DA ENCEFALITE JAPONESA POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	1.152	576
12	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS DO SARAMPO POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SECREÇÕES RESPIRATÓRIAS, SANGUE TOTAL, SORO, PLASMA E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	960	480
13	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS RUBÉOLA POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SECREÇÕES RESPIRATÓRIAS, SANGUE TOTAL, SORO, PLASMA E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	600	300
14	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS COXSACHIE POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SECREÇÕES RESPIRATÓRIAS, SANGUE TOTAL, SORO, PLASMA E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	960	480
15	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE LEPTOSPIRA SPP POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	1.440	720
16	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> E DIFERENCIAÇÃO DOS VÍRUS LINFOTRÓPICOS DE CÉLULAS T HUMANAS DOS TIPOS I E II POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL. APRESENTAÇÃO: TESTE.	960	480

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

- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
 - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

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

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

1. O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto 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

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 LACEN.

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

8. Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela(o) Pregoeira(o) no campo de mensagem do SIGA.

9. A tabela abaixo define o quantitativo de amostras/ testes que deverá ser fornecido pelo licitante vencedor para realização da validação/ verificação de desempenho do produto.

Quantitativo de amostras/ teste para análise:

ITEM	DESCRIPTIVO	QUANTITATIVO (EM TESTE)
1	KIT REAGENTE PARA PESQUISA E DIFERENCIAÇÃO <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS HERPES SIMPLEX 1 E 2 POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
2	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS VARICELA-ZOSTER POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
3	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUANTITATIVA</i> DE VÍRUS EPSTEIN-BAAR POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. COM CURVA CONTROLE PADRÃO. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
4	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUANTITATIVA</i> DE CITOMEGALOVÍRUS POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. COM CURVA CONTROLE PADRÃO. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
5	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE HERPESVÍRUS 6 POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
6	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE HERPESVÍRUS 7 POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
7	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE HERPESVÍRUS 8 POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
8	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS WEST NILE POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
9	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS MAYARO POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
10	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS OROPOUCHE POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
11	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS DA ENCEFALITE JAPONESA POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, PLASMA, SORO, LCR E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
12	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS DO SARAMPO POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SECREÇÕES RESPIRATÓRIAS, SANGUE TOTAL, SORO, PLASMA E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
13	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS RUBÉOLA POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SECREÇÕES RESPIRATÓRIAS, SANGUE TOTAL, SORO, PLASMA E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
14	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE VÍRUS COXSACHIE POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SECREÇÕES RESPIRATÓRIAS, SANGUE TOTAL, SORO, PLASMA E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
15	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> DE LEPTOSPIRA SPP POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE E URINA. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10
16	KIT REAGENTE PARA PESQUISA <i>QUALITATIVA</i> E DIFERENCIAÇÃO DOS VÍRUS LINFOTRÓPICOS DE CÉLULAS T HUMANAS DOS TIPOS I E II POR REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL. APRESENTAÇÃO: TESTE.	10

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

– **LACEN**: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092 .

– 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 de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com LACEN pelo e-mail cotacao@lacen.fs.rj.gov.br.

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

12. 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.

13. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção Técnico e/ou Direção Geral (LACEN).

14. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados dispare dos esperados. A não validação do sistema analítico, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o teste já em uso não apresentasse o desempenho desejado, 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.

15. Critérios para aprovação do produto:

- Para realização da validação/ verificação de desempenho serão utilizadas 20 amostras/ testes.

- Apresentar as especificações técnicas e exigências descritas nesse TR.

- Apresentar resultados 100% concordantes com os resultados definidos em prévia caracterização na Unidade.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;

c) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;

d) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;

e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

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

2. Do local e horário das entregas:

b) Endereço de Entrega:

– **LACEN:** Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20231092

– **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 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.
3. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes.
4. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega.
5. Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos.
6. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária.
7. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s). A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração.
8. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
9. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE.
10. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente.
11. Fornecer 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 Termo de Referência.
14. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE.
15. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.
16. 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		DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO	
DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO			
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL		DIRAF	

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

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

XIII – MODALIDADE DE LICITAÇÃO

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

Enquadramento:

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

XIV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO

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

XV – MODO DE DISPUTA

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

XVI – DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS

1. Quanto ao consórcio, a vedação à participação de interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio se justifica na medida em que nas contratações do ramo, é bastante comum a participação de empresas de pequeno e médio porte, às quais, em sua maioria, apresentam o mínimo exigido no tocante à qualificação técnica e econômico-financeira, condições suficientes para a execução de contratos dessa natureza, o que não tornará restrito o universo de possíveis licitantes individuais.

2. A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta complexidade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.
3. Entretanto, no caso em tela, verifica-se que eventual formação do tipo para participação na referida licitação poderia causar restrição na concorrência, bem como a manipulação dos preços, prejudicando a economicidade. Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.
4. Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o que melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

XVII – DO SIGILO DO VALOR ESTIMADO DA ADMINISTRAÇÃO

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

XVIII – HABILITAÇÃO JURÍDICA

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

1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.
2. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
3. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldomicroempreendedor.gov.br.
4. Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.
5. Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME 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.

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.

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 15/05/2024, às 14:58, 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 Boquimpiani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 15/05/2024, às 17:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **74660235** e o código CRC **0C30DE36**.