



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

**Apresentação:** Aquisição de reagentes laboratoriais com fornecimento de equipamento automático, em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de exames de quantificação das imunoglobulinas intactas **IGG KAPPA/LAMBDA, IGA KAPPA/LAMBDA, IGM KAPPA/LAMBDA** e cadeias **KAPPA/LAMBDA** leves livres no soro, plasma ou urina no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I, através da 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.

**Órgão Contratante/Gerenciador:** FUNDAÇÃO SAÚDE

**Prazo do Contrato:** deverá ser de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado, por igual período.

**Objeto:** Reagentes laboratoriais para realização de exames de quantificação das imunoglobulinas intactas **IGG KAPPA/LAMBDA, IGA KAPPA/LAMBDA, IGM KAPPA/LAMBDA** e cadeias **KAPPA/LAMBDA** leves livres no soro, plasma ou urina com fornecimento de equipamento automatizado em sistema de COMODATO.

**Condições de Pagamento:** será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

### 1. DO OBJETO

#### 1.1. Objetivo

O presente Termo de Referência visa a aquisição de reagentes laboratoriais com fornecimento de equipamento automático, em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de exames de quantificação das imunoglobulinas intactas **IGG KAPPA/LAMBDA, IGA KAPPA/LAMBDA, IGM KAPPA/LAMBDA** e cadeias **KAPPA/LAMBDA** leves livres no soro, plasma ou urina no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III e de acordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Apêndices e no Edital, sob a égide da Lei nº 14.133/2021.

**Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade:** realizar os exames de quantificação das cadeias **KAPPA/LAMBDA** leves livres para auxílio e diagnóstico dos pacientes atendidos pela instituição, produzindo resultados para suporte para as decisões médicas no HEMORIO.

#### 1.2. Justificativa da contratação

A Fundação Saúde é uma entidade pública, de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, regida pela Lei Estadual nº 5.164/2007, alterada pela Lei Estadual nº 6.304/2012, que visa à gestão da saúde pública no Estado do Rio de Janeiro. Por ser órgão integrante da administração pública indireta, está vinculada à Secretaria de Estado de Saúde e atua em consonância com as diretrizes constitucionais e legais previstas para o Sistema Único de Saúde, conforme o contrato de gestão vigente. Tem como objetivo institucional, dentre outros, "executar e prestar serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde do Rio de Janeiro" (<http://www.fs.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2013/03/Estatuto.pdf>).

A Fundação Saúde possui Contrato de Gestão com a Secretaria de Estado de Saúde para o gerenciamento de diversas unidades de saúde públicas estaduais.

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

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

A presente aquisição justifica-se pela importância da realização dos exames aplicados ao diagnóstico, principalmente, do grupo de doenças chamado gamopatias monoclonais, que são doenças caracterizadas por alterações na produção de imunoglobulinas (anticorpos), uma vez que o diagnóstico laboratorial funciona como suporte, permitindo a identificação das doenças citadas e seus adequados tratamentos.

#### 1.3. Instrumentos de planejamento

ID PCA no PNCP: 42498600000171-0-000013/2024

Data de publicação no PCNP: 15/12/2023

ID do item no PCA:

#### 1.4. Disponibilidade Orçamentária e Financeira

A apresentação da dotação orçamentária, com detalhamento da conta contábil, da natureza de despesa, do programa de trabalho e fonte será descrita pelo setor competente da FSERJ.

#### 1.5. Classificação dos bens da contratação

O objeto desta contratação é classificado como bem comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021.

## 2. DESCRIÇÃO DO OBJETO

### 2.1. Definição do objeto

O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de reagentes laboratoriais para realização de exames de quantificação das imunoglobulinas intactas IGG KAPPA/LAMBDA, IGA KAPPA/LAMBDA, IGM KAPPA/LAMBDA e cadeias KAPPA/LAMBDA leves livres no soro, plasma ou urina, com fornecimento de COMODATO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I.

### 2.2. Identificação dos itens, quantidades e unidades

2.2.1. 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:

2.2.2. Considerando a necessidade de a entrega ser parcelada devido ao consumo fluante 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.

Quadro 1 - Quantidade Estimada do Registro de Preços

| LOTE | ITEM | CÓD SIGA                       | DESCRIÇÃO   | UNIDADE | QUANTITATIVO |
|------|------|--------------------------------|---|---------|--------------|
| 1    | 1    | 6810.381.0546<br>(ID - 175662) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL MONOESPECÍFICO, ANÁLISE: QUANTIFICAÇÃO DE CADEIA LEVE LIVRE LAMBDA, MÉTODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE.  | UN      | 800          |
|      | 2    | 6810.381.0545<br>(ID - 175661) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL MONOESPECÍFICO, ANÁLISE: QUANTIFICAÇÃO DE CADEIA LEVE LIVRE KAPPA, MÉTODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE.   | UN      | 800          |
|      | 3    | 6810.381.0637<br>(ID - 188763) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL SÉRICO PARA GAMOPATIAS MONOCLONAIS DE IMUNOGLOBULINAS INTACTAS, ANÁLISE: INDICAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO EM EXCESSO E QUANTIFICAÇÃO DE IGG KAPPA EM NÚMEROS ABSOLUTOS, MÉTODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE  | UN      | 300          |
|      | 4    | 6810.381.0638<br>(ID - 188764) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL SÉRICO PARA GAMOPATIAS MONOCLONAIS DE IMUNOGLOBULINAS INTACTAS, ANÁLISE: INDICAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO EM EXCESSO E QUANTIFICAÇÃO DE IGG LAMBDA EM NÚMEROS ABSOLUTOS, MÉTODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UN      | 300          |
|      | 5    | 6810.381.0639<br>(ID - 188765) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL SÉRICO PARA GAMOPATIAS MONOCLONAIS DE IMUNOGLOBULINAS INTACTAS, ANÁLISE: INDICAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO EM EXCESSO E QUANTIFICAÇÃO DE IGA LAMBDA EM NÚMEROS ABSOLUTOS, MÉTODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UN      | 300          |
|      | 6    | 6810.381.0640<br>(ID - 188766) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL SÉRICO PARA GAMOPATIAS MONOCLONAIS DE IMUNOGLOBULINAS INTACTAS, ANÁLISE: INDICAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO EM EXCESSO E QUANTIFICAÇÃO DE IGA KAPPA EM NÚMEROS ABSOLUTOS, MÉTODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE  | UN      | 300          |
|      | 7    | 6810.381.0641<br>(ID - 188767) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL SÉRICO PARA GAMOPATIAS MONOCLONAIS DE IMUNOGLOBULINAS INTACTAS, ANÁLISE: INDICAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO EM EXCESSO E QUANTIFICAÇÃO DE IGM KAPPA EM NÚMEROS ABSOLUTOS, MÉTODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE  | UN      | 300          |
|      | 8    | 6810.381.0642<br>(ID - 188768) | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL SÉRICO PARA GAMOPATIAS MONOCLONAIS DE IMUNOGLOBULINAS INTACTAS, ANÁLISE: INDICAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO EM EXCESSO E QUANTIFICAÇÃO DE IGM LAMBDA EM NÚMEROS ABSOLUTOS, MÉTODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UN      | 300          |

### 2.3. Informações Complementares

2.3.1. A metodologia utilizada será automatizada .

2.3.2. O kit solicitado engloba o reagente propriamente dito, os 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, as reações não ocorreriam.

2.3.3. Além dos reagentes solicitados no quadro do objeto, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores devem ser entregues pela empresa licitante vencedora. Não serão aceitos controles e calibradores similares.

2.3.4. Os reagentes devem estar aprovados e autorizados pela ANVISA para a realização dos testes, considerando que os mesmos são realizados no laboratório de diagnóstico clínico de pacinetes graves da Unidade solicitante.

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

2.3.6. O agrupamento dos itens em lote se justifica pelos motivos abaixo:

- Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de exames para quantificação das imunoglobulinas intactas e cadeias KAPPA e LAMBDA leves livres. Essa quantificação auxilia no diagnóstico e monitoramento do mieloma múltiplo, entre outras doenças;
- A metodologia utilizada será TURBIDIMETRIA;
- Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
- Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.

- O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor para os reagentes, cada um fornecendo um equipamento. Acresce-se o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando várias máquinas para a realização dos exames em questão.

**2.3.7. DO COMODATO:** A empresa vencedora deverá fornecer 01 (um) automatizado capaz de realizar os exames de imunoglobulinas intactas e cadeias leves livres KAPPA E LAMBDA, 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:

- Sistema automatizado para realização dos exames em soro, plasma ou urina.
- Possuir software, para o controle de qualidade interno.
- Permitir a impressão dos resultados e back-up em forma digital, sem perda do histórico no equipamento.
- Fornecer todos os consumíveis necessários para a operacionalização do equipamento e ser acompanhado de um computador com software de gerenciamento das amostras.
- Ser capaz de armazenar dados, permitir consultar e imprimir resultados
- A empresa deverá apresentar assessoria científica e suporte técnico via comunicação telefônica ou on-line em horário comercial.
- Capacidade de análises simultâneas dos ensaios.
- Identificação inteligente e reanálise de amostras anormais.
- O equipamento deverá ainda ser acompanhado de impressora e no break próprios e adequados as necessidades do equipamento.
- Leitor de código de barras.
- Detector de nível de reagente
- Diluições automáticas
- O equipamento deverá estar registrado na ANVISA, conforme o preconizado pela RDC302/2005.
- Ser programável para utilização de tubos com códigos de barras com pipetagem totalmente automatizada.

**2.3.8.** A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (conforme o do tipo de máquina), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.

**2.3.9.** O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

Quantitativo de equipamentos por setor de instalação

| SETOR DE INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO | QUANTIDADE DE EQUIPAMENTO |
|------------------------------------|---------------------------|
| LABORATÓRIO DE GAMOPATIAS          | 01                        |

### 2.3.10. Justificativa da quantidade estimada requerida

a. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o número de exames solicitados no sistema corporativo do HEMORIO para as atividades laboratoriais - Sistema Laborium – no período de 01/08/2023 a 01/08/2024, assim como análise quantitativa dos insumos utilizados para realização de calibrações, controles, repetições e diluições que são inerentes a realização da técnica. O registro no sistema LABORIUM do número de exames solicitados permite dimensionar a demanda pelos exames realizados com os reagentes solicitados no presente formulário, conforme quadros abaixo apresentados:

Número de exames solicitados – 2023/2024

| ITEM | EXAME  | TOTAL SOLICITADO | +20% |
|------|--|------------------|------|
| 01   | DOSAGEM DE CADEIA LEVE E CADEIAS LEVE LIVRE KAPPA  | 667              | 133  |
| 02   | DOSAGEM DE CADEIA LEVE E CADEIAS LEVE LIVRE LAMBDA | 667              | 133  |
| 03   | DOSAGEM DE IGG KAPPA                               | 250              | 50   |
| 04   | DOSAGEM DE IGG LAMBDA                              | 250              | 50   |
| 05   | DOSAGEM DE IGA KAPPA                               | 250              | 50   |
| 06   | DOSAGEM DE IGA LAMBDA                              | 250              | 50   |
| 07   | DOSAGEM DE IGM KAPPA                               | 250              | 50   |
| 08   | DOSAGEM DE IGM LAMBDA                              | 250              | 50   |

Fonte: Sistema Laborium

- b. Os quantitativos foram estabelecidos considerando as solicitações médicas – SADH (Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares). E os testes utilizados para a calibração, controle de qualidade interno e externo e validação da nova tecnologia incorporada.
- c. Vale ressaltar que foi observado tendência de aumento nas prescrições médicas devido a disponibilidade dos novos testes laboratoriais disponíveis na unidade.
- d. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no TR.
- e. Os quantitativos foram ajustados uma vez que sabidamente o mercado apresenta frascos de 50 ou 100 testes.

f. 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.

g. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Documento de Oficialização de Demanda SEI-080002/019076/2024 encaminhado à FS pelo processo

## 2.4. Definição da natureza

### 2.4.1. Condições gerais

A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores. O objeto desta aquisição é classificado como bem comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021, sendo de fornecimento importante, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da Unidade.

### 2.4.2. Condição de entrega do bem

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

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- c. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- d. A embalagem deve estar inviolada de forma a permitir o correto armazenamento;
- e. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do (s) insumo (s).

## 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1 O prazo para início dos fornecimentos será no máximo de até 30 (trinta) dias corridos, após a assinatura do contrato.

### Das Entregas:

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

### 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 n.º 08 – sala 336 – Centro – Rio de Janeiro – RJ

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

### 3.2. Duração do contrato

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 12 (doze) meses, 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.

### 3.3. Reajuste de preços

Decorrido o prazo de 12 (doze) meses da data da apresentação da proposta ou do orçamento a que essa proposta se referir, a CONTRATADA poderá fazer jus ao reajuste do valor contratual pelo índice definido na contratualização.

### 3.4. Garantia

- a. 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.
- b. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
- c. 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.
- d. 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”.
- e. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente.

### 3.5. Critérios e práticas de sustentabilidade

Não se aplica.

### 3.6. Possibilidade de subcontratação

A CONTRATADA deverá assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação da prestação de serviços, bem como não o executar através de terceiros.

### 3.7. Possibilidade de participação de Consórcio

- a. 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.

- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.

### 3.8. Possibilidade de participação de Cooperativa

- a. As contratações públicas estaduais de bens, serviços e obras destinadas exclusivamente à participação de microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas deverão obedecer aos artigos 47 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, com as alterações promovidas pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014, e pelo Decreto Estadual nº 42.063, de 06 de outubro de 2009.
- b. Poderão participar das licitações exclusivas a que se refere o item “a” as microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas, na forma do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 c/c art. 34, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007.
- c. É possível dizer que, como regra, é permitida a participação de cooperativas em licitações. A exceção fica por conta das contratações cujo objeto envolva o exercício de atividade que demande a existência de vínculos de emprego/subordinação desses profissionais com a pessoa jurídica contratada (cooperativa), bem como dispensam os elementos da habitualidade e pessoalidade.

### 3.9. Reserva de cota de Microempresa, Empresa de Pequeno Porte e Microempreendedor Individual

Aconselha-se a observância das condições de participação exclusiva das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – ME e EP, de acordo com o inciso I do art. 48 da Lei Complementar nº 147/2014, o qual estabelece que o processo licitatório deve ser destinado exclusivamente à participação dessas empresas quando o valor dos itens de contratação for de até R\$ 80.000,00.

### 3.10. Incidência do Programa de Integridade

Não se aplica, haja vista que na LLC não há mais previsão de valores mínimos para enquadramento das modalidades licitatórias e de acordo com o texto legal da citada legislação, a obrigatoriedade da implementação de Programa de Integridade se dará para as licitações de grande vulto, qual seja, R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais), faz-se necessária uma nova interpretação para o tema apenas no que tange ao valor das contratações.

## 4. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EXECUÇÃO

### 4.1. Qualificação Técnica

- 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 (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 quadro abaixo:

| ITEM | DESCRIPTIVO   |
|------|---|
| 1    | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL MONOESPECÍFICO, ANÁLISE: QUANTIFICAÇÃO DE CADEIA LEVE LIVRE LAMBDA, MÉTODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECI |
| 2    | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL MONOESPECÍFICO, ANÁLISE: QUANTIFICAÇÃO DE CADEIA LEVE LIVRE KAPPA, MÉTODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECI  |
| 3    | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL SÉRICO PARA GAMOPATIAS MONOCLONAIS DE IMUNOGLOBULINAS INTACTAS, ANÁLISE: INDICAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO E     |
| 4    | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL SÉRICO PARA GAMOPATIAS MONOCLONAIS DE IMUNOGLOBULINAS INTACTAS, ANÁLISE: INDICAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO E     |
| 5    | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL SÉRICO PARA GAMOPATIAS MONOCLONAIS DE IMUNOGLOBULINAS INTACTAS, ANÁLISE: INDICAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO E     |
| 6    | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL SÉRICO PARA GAMOPATIAS MONOCLONAIS DE IMUNOGLOBULINAS INTACTAS, ANÁLISE: INDICAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO E     |
| 7    | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL SÉRICO PARA GAMOPATIAS MONOCLONAIS DE IMUNOGLOBULINAS INTACTAS, ANÁLISE: INDICAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO E     |
| 8    | REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: ANTICORPO POLICLONAL SÉRICO PARA GAMOPATIAS MONOCLONAIS DE IMUNOGLOBULINAS INTACTAS, ANÁLISE: INDICAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO E     |

- c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

– Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do site 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.

d. 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.

#### 4.2. Qualificação Econômico-Financeira

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

- a. 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.
- b. Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial.

#### 4.3. 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:

- a. 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.
- b. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
- c. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldoempreendedor.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.gov.br).
- d. 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.
- e. Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020 ou norma posterior que regule a matéria.
- f. 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.
- g. 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.
- h. 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.
- i. Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

#### 4.4. 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:

- a. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.
- b. 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.
- c. Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).
- d. 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.
- e. 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.
- f. 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.
- g. 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.
- h. Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:
  - i. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e
  - j. 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.
- k. 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:
  - l. 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;
- m. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.

- n. 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.
- o. 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.
- p. 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.
- q. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.
- r. 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.

## 5. MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

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.

### 5.1. Obrigações das partes

#### 5.1.1. Obrigações do Contratante:

- a. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- b. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- c. 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;
- d. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- e. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- f. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
- g. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- h. Emitir laudo de vistoria do(s) equipamento(s) fornecido(s) em comodato;
- i. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- j. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;
- k. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos;

#### 5.1.2. Obrigações da Contratada:

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

- a. 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;
- b. 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;
- c. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “volume morto” do frasco de reagentes;
- d. 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;
- e. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- f. 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;
- g. 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;
- h. 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;
- i. 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;
- j. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- k. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- l. 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;
- m. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
- n. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- o. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
- p. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- a. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b. 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;
- c. 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;
- d. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- e. Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
- f. 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;
- g. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- h. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- i. 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;
- j. Disponibilizar 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;
- k. 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;
- l. 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.
- m. 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;
- n. 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.
- o. 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.
- p. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- q. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- r. 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;
- s. 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.

## **5.2. Mecanismos de comunicação a serem estabelecidos**

O processo de Gestão de Fiscalização do contrato deverá observar os procedimentos administrativos existentes, tendo como canal oficial de comunicação o Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

## **5.3. Recebimento provisório e definitivo do objeto**

A atestação do recebimento do objeto, de forma provisória ou definitiva, será condicionada à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.

## **5.4. Pagamento**

- a. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
- b. A fatura para pagamento deverá ser encaminhada através do SISTEMA SEI.
- c. 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.
- d. 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.
- e. A CONTRATADA receberá pelo serviço realizado e os insumos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

## **6. REMUNERAÇÃO DO OBJETO**

O objeto deverá ser remunerado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente faturados e fornecidos, mediante atesto de representantes da Administração.

## 7. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

O modo de disputa será aberto, hipótese em que os licitantes apresentarão suas propostas por meio de lances públicos e sucessivos, crescentes ou decrescentes. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE.

## 8. DISPOSIÇÕES GERAIS

### 8.1. Catálogo e Amostras Para Avaliação

- a. 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.
- b. 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.
- c. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)
- d. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo.
- e. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
- f. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.
- g. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
- h. 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.
- i. 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.
- j. O quadro abaixo apresenta o quantitativo de amostras que deverá ser fornecido, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

#### Quantitativo de amostra para análise

| ITEM | DESCRIÇÃO   | QUANTIDADE |
|------|---|------------|
| 1    | REAGENTE PREPARADO, QUANTIFICACAO DE CADEIA LEVE LIVRE LAMBDA | 1 KIT      |
| 2    | REAGENTE PREPARADO, QUANTIFICACAO DE CADEIA LEVE LIVRE KAPPA  | 1 KIT      |
| 3    | REAGENTE PREPARADO, QUANTIFICAÇÃO DE IGG KAPPA                | 1 KIT      |
| 4    | REAGENTE PREPARADO, QUANTIFICAÇÃO DE IGG LAMBDA               | 1 KIT      |
| 5    | REAGENTE PREPARADO, QUANTIFICACAO DE IGA KAPPA                | 1 KIT      |
| 6    | REAGENTE PREPARADO, QUANTIFICAÇÃO DE IGA LAMBDA               | 1 KIT      |
| 7    | REAGENTE PREPARADO, QUANTIFICAÇÃO DE IGM KAPPA                | 1 KIT      |
| 8    | REAGENTE PREPARADP, QUANTIFICAÇÃO DE IGM LAMBDA               | 1 KIT      |

#### Quantitativo de equipamentos para análise

| LOTE DO EQUIPAMENTO | QUANTIDADE |
|---------------------|------------|
| LOTE I              | 01         |

- k. 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);
- l. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:  
– **HEMORIO:** Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 336 – Centro – Rio de Janeiro – RJ;  
– Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h.
- m. A validade das amostras para validação entregues deverá ser, no mínimo, de 1 (um) mês, a contar da data de entrega no HEMORIO.
- n. 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.
- o. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão da Coordenação de Serviço Laboratorial do HEMORIO.
- p. **Critérios de julgamento do equipamento e das amostras:** os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão: rendimento satisfatório, protocolo adequado e funcionamento do processo para os diferentes perfis de amostra recebidos pelo setor. Os equipamentos deverão atender as exigências listadas no Edital.
- q. **Justificativa para exigência de amostras:** a avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para de exames laboratoriais. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer o resultado dos exames realizados.
- r. 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 parâmetro  
A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. E última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica pode ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.
- s. 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 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.
- t. O processo de validação/avaliação da amostra poderá ser acompanhado *in loco* por assessor técnico da empresa.

- u. 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.
- v. 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.

## 8.2. Do Sigilo do Valor Estimado da Administração

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.

## 9. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

### 9.1. Equipe de Planejamento da Contratação:

| Elaborador do Termo de Referência                |
|--|
| Nome: WANESSA K. R. DA ROCHA                     |
| Cargo: COORDENADORA DE INCORPORAÇÃO E TECNOLOGIA |
| ID Funcional: 4442202-4<br>CRBM 18.386           |

| Aprovador do Termo de Referência                      |
|---|
| Nome: Carla Boquimpani                                |
| Cargo: Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde |
| ID Funcional: 31203973<br>CRM 52.60694-5              |

Rio de Janeiro, 30 agosto de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 30/08/2024, às 17:11, 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 **82210892** e o código CRC **505B2E4E**.