



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

TERMO DE REFERÊNCIA

Apresentação: Aquisição de reagentes laboratoriais para a realização de testes e estudos IMUNOHEMATOLÓGICOS, em técnica de TUBO, em amostras sanguíneas de pacientes 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 - 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 a realização de testes e estudos IMUNOHEMATOLÓGICOS por técnica de TUBO

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 para a realização de testes e estudos IMUNOHEMATOLÓGICOS, em técnica de TUBO, em amostras sanguíneas de pacientes 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: dispor dos reagentes para a realização dos testes e estudos imuno-hematológicos - determinação de grupo sanguíneo e fator Rh e prova de compatibilidade pré-transfusional – em técnica de tubo.

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 o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTIs Neonatal e maternidades. No laboratório destinado a seleção pré-transfusional são realizados os testes imuno-hematológicos de cerca de 3.000 solicitações mensais de sangue. Tais testes são realizados em amostras de pacientes atendidos no HEMORIO e de pacientes atendidos em unidades de saúde que não contam com unidade transfusional própria. Estes incluem as tipagens ABO/Rh e Rh, P.A.I, reclassificação da bolsa e a prova de compatibilidade, que verifica a compatibilidade do hemocomponente com o paciente receptor da transfusão.

A presente aquisição justifica-se pela importância da realização de testes imuno-hematológicos utilizando a técnica de tubo - determinação de grupo sanguíneo ABO e fator RhD, ou seja, testes obrigatórios para as transfusões de sangue e para as reservas cirúrgicas encaminhadas ao IEHE/HEMORIO.

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 a realização de testes e estudos IMUNOHEMATOLÓGICOS, em técnica de TUBO, em amostras sanguíneas de pacientes no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, 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 - de acordo com os termos da Lei 14.133/2021 e do Decreto 48.843/2023.

Quadro 1 - Quantidade Solicitada

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	1	6810.209.0123 ID - 172675	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-D IGG, PARA IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NAO IDENTIFICAR A VARIANTE D-IV, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1200
	2	6810.209.0125 ID - 172693	ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: CONTROLE DE ANTI-D IGG, FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : REAGENTE COMPLEMENTAR DO REAGENTE ANTI-D IGG (ITEM 1) E DEVE SER DA MESMA MARCA, CONFORME ART 84 RDC ANVISA 34 DE 11/06/2014.	UN	1200
	3	6810.209.0128 ID - 173422	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-D IGM, PARA IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NAO IDENTIFICAR A VARIANTE D-IV, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1200
	4	6810.209.0126 ID - 172696	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	4800
	5	6810.209.0127 ID - 172697	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-B, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	4800
	6	6810.209.0124 ID - 172681	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	4800
	7	6810.481.0019 ID - 172680	CONJUNTO REAGENTE,ESPECIFICACAO: HEMACIAS REVERSA A1 E B, APLICACAO: TIPAGEM SANGUINEA REVERSA EM TECNICA DE TUBO, COMPONENTES: HEMACIAS A1 E B EM CONCENTRACAO DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: TESTE	UN	4800
2	8	6810.209.0113 ID 147631	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, TIPO: ANTI-Lua, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Lua	ML	24
	9	6810.209.0109 ID 147627	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Lub, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Lub	ML	24
3	10	6810.278.0002 ID14108	ELUICAO ANTICORPOS IRREGULARES, APRESENTACAO: KIT 3 FRASCOS, COMPOSICAO: REAGENTES SOLUCAO CONCENTRADA LAVAGEM, SOLUCAO ELUICAO, SOLUCAO TAMPAAO, APLICACAO: ELUIR ANTICORPOS ADERIDOS A HEMACIAS, FORMA FORNECIMENTO: KIT	UN	60
4	11	6810.122.0043 ID - 172702	SOLUCAO TAMPAAO, APRESENTACAO: GLICINA ACIDA EDTA, TIPO: SOLUCAO CONCENTRADA DE LAVAGEM, APLICACAO: PARA DISSOCIACAO DE IMUNOGLOBULINAS AOS GLOBULOS VERMELHOS, COMPOSICAO: TAMPAAO DE GLICINA DE BAIXO PH, FORMA FORNECIMENTO: KIT	UN	24
5	12	6810.122.0044 ID - 172703	SOLUCAO TAMPAAO, APRESENTACAO: DIFOSFATO DE CLOROQUINA, TIPO: SOLUCAO CONCENTRADA DE LAVAGEM, APLICACAO: PARA DISSOCIACAO DE IMUNOGLOBULINAS LIGADAS AOS GLOBULOS VERMELHOS, COMPOSICAO: DIFOSFATO DE CLOROQUINA E SORO FISIOLOGICO TAMPONADO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	UN	24
6	13	6810.481.0021 ID - 172686	CONJUNTO REAGENTE,ESPECIFICACAO: SISTEMA DE FASE SOLIDA PARA ANTICORPOS DA CLASSE IGG, APLICACAO: DETECAO DE ANTICORPOS HLA e HPA	UN	120

			NO SORO DE PACIENTES, COMPONENTES: REAGENTES E SOLUCOES, FORNECIMENTO: TESTE		
	14	6810.423.0187 ID - 172682	REAGENTE ANALISE,PRODUTO: HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECUILAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	2400
	15	6810.481.0020 ID - 172683	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: HEMACIAS DE TRIAGEM I E II, APLICACAO: PARA TECNICA EM TUBO, COMPONENTES: HEMACIAS EM CONCENTRACAO DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: TESTE	UN	2400
7	16	6810.423.0188 ID - 172684	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: ALBUMINA BOVINA, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: 22%, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECUILAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	2400
	17	6810.209.0121 ID - 172673	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS POLIESPECIFICO PARA IMUNOHEMATOLOGIA EM TECNICA DE TUBO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	800
	18	6810.209.0122 ID - 172674	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS MONOESPECIFICO IGG PARA IMUNOHEMATOLOGIA EM TECNICA DE TUBO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	800
8	19	6810.410.0003 ID - 173414	DITIOTREITOL (DTT),APLICACAO: REDUCAO DE LIGACOES DISSULFETO NA IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS IRREGULARES, APRESENTACAO: REAGENTE ULTRA PURO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 25 G	UN	1
9	20	6810.423.0018 ID 63751	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE POLIETILENOGLICOL (PEG), ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO, CONCENTRAÇÃO: N/D, FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML	ML	120
10	21	68.102.090.099 ID 140621	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: LECTINA ANTI-H, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML -080007/008269/2022 – VENCE EM MAIO - FORMALIZAÇÃO	UM	12
11	22	68.102.090.098 ID 126220	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: LECTINA ANTI-A1, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML - -080007/008269/2022 – VENCE EM MAIO - FORMALIZAÇÃO	UN	12

2.3. Informações Complementares

2.3.1. 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.

2.3.2. Os reagentes devem estar aprovados e autorizados pela ANVISA para a realização dos testes, considerando que os mesmos são realizados no laboratório de diagnóstico laboratorial de pacientes na Unidade solicitante.

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

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

O objeto será adquirido por lote, o que se justifica pelos motivos abaixo:

- Os reagentes são utilizados para realizar a fenotipagem eritrocitária, ou seja, a tipagem sanguínea completa, com a caracterização de sistemas de grupos sanguíneos de interesse na medicina transfusional;
- Cada um dos sistemas é formado por seus pares alelos, que devem ser testados em conjunto para a correta fenotipagem;
- A falta de qualquer um dos reagentes pareados em lotes inviabiliza a realização da fenotipagem do sistema de grupo sanguíneo testado.
- Os reagentes organizados em lotes são solicitados para a identificação de antígenos antitéticos (ou antagônicos) de grupos sanguíneos e devem ser determinados simultaneamente. A forma conjunta de aquisição (lote) garante a determinação do fenótipo completo do indivíduo.
- Os lotes com um reagente se destinam a realização de estudos imuno-hematológicos eritrocitário e plaquetário e são complementares aos demais solicitados no objeto.

Lote 7: conjunto de reagentes para realizar a prova de compatibilidade pré-transfusional e pesquisa de anticorpos irregulares

- As hemácias triagem I e II são utilizadas para realizar a pesquisa de anticorpos irregulares (PAI);
- O soro de Coombs e a Albumina Bovina são necessários para realizar a prova de compatibilidade pré-transfusional, o teste de Coombs direto e as etapas finais da PAI;
- A falta dos reagentes inviabiliza a realização da prova de compatibilidade pré-transfusional, da PAI e do teste de Coombs direto;
- O reagente “hemácias teste para controle de coombs” é o reagente controle para teste de Coombs e PAI; sua falta inviabiliza o controle dos testes realizados.

2.3.5. 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 consumo do ano de 2023, conforme quadro abaixo apresentado:

Consumo anual 2023

ITEM	DESCRIPTIVO	2023	Ano de 2023 + 20%
1	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-D IGG, PARA IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NAO IDENTIFICAR A VARIANTE D-IV	1000	1200
2	ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: CONTROLE DE ANTI-D IGG, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1000	1200
3	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-D IGM, PARA IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NAO IDENTIFICAR A VARIANTE D-IV	1000	1200
4	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-A,	4000	4800
5	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-B,	4000	4800
6	ANTI-SORONAL,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	4000	4800
7	CONJUNTO REAGENTE,ESPECIFICACAO: HEMACIAS REVERSA A1 E B	4000	4800
8	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, TIPO: ANTI-Lua	20	24
9	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Lub	20	24
10	ELUICAO ANTICORPOS IRREGULARES, APRESENTACAO: KIT 3 FRASCOS	56	60
11	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: GLICINA ACIDA EDTA	0	24
12	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: DIFOSFATO DE CLOROQUINA	20	24
13	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: SISTEMA DE FASE SOLIDA PARA ANTICORPOS DA CLASSE IGG, HLA e HPA	0	120
14	REAGENTE ANALISE,PRODUTO: HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS	4000	2400
15	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: HEMACIAS DE TRIAGEM I E II	4000	2400
16	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: ALBUMINA BOVINA, 22%	1000	2400
17	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS POLIESPECIFICO	670	800
18	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS MONOESPECIFICO IGG	670	800
19	DITIOTREITOL (DTT)	1	1
20	REAGENTE ANÁLISE, POLIETILENOGLICOL (PEG)	100	120
21	ANTI-SORO, LECTINA ANTI-H,	10	12
22	ANTI-SORO, LECTINA ANTI-A1	10	12

- b. 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
- c. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Documento de Oficialização de Demanda encaminhado à FS pelo processo SEI-080002/021138/2024

2.4. Definição da natureza

2.4.1. Condições gerais

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

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1 O prazo para início dos fornecimentos será no máximo de até 20 (vinte) 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 das entregas:

a. Endereço:

- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 336 – Centro – Rio de Janeiro – RJ

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

3.2. Duração do contrato

Considerando o disposto na Lei n.º 14.133, de 2021 e no Decreto n.º 48.843, de 13 de dezembro de 2023, o contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar da data estabelecida para o início da sua vigência, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

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 n.º 123, de 14 de dezembro de 2006, com as alterações promovidas pela Lei Complementar n.º 147, de 7 de agosto de 2014, e pelo Decreto Estadual n.º 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	DESCRIÇÃO	QUANTITATIVO 12 MESES	50%
1	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-D IGG, PARA IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NAO IDENTIFICAR A VARIANTE D-IV, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1200	600
2	ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: CONTROLE DE ANTI-D IGG, FORMA FORNECIMENTO: TESTE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE COMPLEMENTAR DO REAGENTE ANTI-D IGG (ITEM 1) E DEVE SER DA MESMA MARCA, CONFORME ART 84 RDC ANVISA 34 DE 11/06/2014.	1200	600
3	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-D IGM, PARA IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NAO IDENTIFICAR A VARIANTE D-IV, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1200	600
4	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	4800	2400
5	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-B, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	4800	2400

6	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	4800	2400
7	CONJUNTO REAGENTE,ESPECIFICACAO: HEMACIAS REVERSA A1 E B, APLICACAO: TIPAGEM SANGUINEA REVERSA EM TECNICA DE TUBO, COMPONENTES: HEMACIAS A1 E B EM CONCENTRACAO DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: TESTE	4800	2400
8	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, TIPO: ANTI-Lua, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Lua	24	12
9	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Lub, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Lub	24	12
10	ELUIÇAO ANTICORPOS IRREGULARES, APRESENTACAO: KIT 3 FRASCOS, COMPOSICAO: REAGENTES SOLUCAO CONCENTRADA LAVAGEM, SOLUCAO ELUIÇAO, SOLUCAO TAMPAO, APLICACAO: ELUIR ANTICORPOS ADERIDOS A HEMACIAS, FORMA FORNECIMENTO: KIT	60	30
11	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: GLICINA ACIDA EDTA, TIPO: SOLUCAO CONCENTRADA DE LAVAGEM, APLICACAO: PARA DISSOCIACAO DE IMUNOGLOBULINAS AOS GLOBULOS VERMELHOS, COMPOSICAO: TAMPAO DE GLICINA DE BAIXO PH, FORMA FORNECIMENTO: KIT	24	12
12	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: DIFOSFATO DE CLOROQUINA, TIPO: SOLUCAO CONCENTRADA DE LAVAGEM, APLICACAO: PARA DISSOCIACAO DE IMUNOGLOBULINAS LIGADAS AOS GLOBULOS VERMELHOS, COMPOSICAO: DIFOSFATO DE CLOROQUINA E SORO FISIOLÓGICO TAMPONADO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	24	12
13	CONJUNTO REAGENTE,ESPECIFICACAO: SISTEMA DE FASE SOLIDA PARA ANTICORPOS DA CLASSE IGG, APLICACAO: DETECCAO DE ANTICORPOS HLA e HPA NO SORO DE PACIENTES, COMPONENTES: REAGENTES E SOLUCOES, FORNECIMENTO: TESTE	120	60
14	REAGENTE ANALISE,PRODUTO: HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	2400	1200
15	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: HEMACIAS DE TRIAGEM I E II, APLICACAO: PARA TECNICA EM TUBO, COMPONENTES: HEMACIAS EM CONCENTRACAO DE 3% A 5%, FORNECIMENTO: TESTE	2400	1200
16	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: ALBUMINA BOVINA, ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: 22%, FORNECIMENTO: PARA TECNICA EM TUBO, FORMULA MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	2400	1200
17	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS POLIESPECIFICO PARA IMUNOHEMATOLOGIA EM TECNICA DE TUBO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	800	400
18	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS MONOESPECIFICO IGG PARA IMUNOHEMATOLOGIA EM TECNICA DE TUBO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	800	400
19	DITIOTREITOL (DTT),APLICACAO: REDUCAO DE LIGACOES DISSULFETO NA IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS IRREGULARES, APRESENTACAO: REAGENTE ULTRA PURO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 25 G	1	-
20	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE POLIETILENOGLICOL (PEG), ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO, CONCENTRAÇÃO: N/D, FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML	120	60
21	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: LECTINA ANTI-H, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML -080007/008269/2022 – VENCE EM MAIO - FORMALIZAÇÃO	12	6
22	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: LECTINA ANTI-A1, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML -080007/008269/2022 – VENCE EM MAIO - FORMALIZAÇÃO	12	6

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.

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.
- 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 nº 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. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;
- c. 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 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 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;
- 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). A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- 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. 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, 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.

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 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

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 catálogo 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 dos insumos em quantitativo que permita que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

j. 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 e com HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br;

k. 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.

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

m. A unidade terá um prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega das amostras para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

n. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão da Coordenação de Serviço Laboratorial da Hemoterapia do HEMORIO.

o. **Critérios de julgamento das amostras:** rendimento satisfatório, protocolo adequado e funcionamento do processo para os diferentes perfis de amostra recebidos pelo setor.

p. **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.

q. A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

r. A não validação do sistema analítico, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e o direito.

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

t. 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 ao exame de conformidade estarão disponíveis para inspeção dos interessados.

u. As amostras a serem submetidas a validação/avaliação em depósito nos órgãos e entidades estaduais serão considerados como coisas abandonadas, com perda da propriedade caso não haja interesse 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 CRBM 18.386
--

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

Rio de Janeiro, 21 setembro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 21/09/2024, às 16:07, 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 **83748914** e o código CRC **9005865B**.

Referência: Processo nº SEI-080002/021537/2024

SEI nº 83748914

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