



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

TERMO DE REFERÊNCIA

Apresentação: Aquisição de reagentes – ANTI-HBs, ANTI-CMV (IgG e IgM) e ANTI-TOXOPLASMOSE (IgG e IgM), ANTI-EPSTEIN BARR (IgG e IgM) - para a realização dos exames sorológicos obrigatórios a fim de definir a elegibilidade dos doadores de órgãos na Central Estadual de Transplantes (CET), em equipamento instalado no Laboratório de Sorologia do Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcante – 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 01 (um) ano, podendo ser prorrogado, por igual período.

Objeto: Reagentes laboratoriais para SOROLOGIA das amostras coletadas pelo CET.

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 – ANTI-HBs, ANTI-CMV (IgG e IgM), ANTI-TOXOPLASMOSE (IgG e IgM) e ANTI-EPSTEIN BARR (IgG e IgM)- para a realização dos exames sorológicos obrigatórios a fim de definir a elegibilidade dos doadores de órgãos na Central Estadual de Transplantes (CET), em equipamento instalado no Laboratório de Sorologia do Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcante – 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 exames sorológicos obrigatórios a fim de definir a elegibilidade dos doadores de órgãos na Central Estadual de Transplantes (CET) no Rio de Janeiro.

1.2. Justificativa da contratação

Considerando:

- i. A RECOMENDAÇÃO Nº 01/2024 MPERJ - 5PJTSCAP (SEI-080001/031618/2024), oriunda do Ministério Público do Estado do Rio à Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e à Fundação Saúde, visando à adequação de sua conduta aos dispositivos legais mencionados no referido documento, e com a pretensão de aprimorar o procedimento de análise das amostras de sangue referentes à Central Estadual de Transplantes (CET), evitando-se novos casos adversos de infecção de pacientes transplantados.
- ii. O Despacho FS/DIREX (85344777) que encaminha a Recomendação Nº 01/2024 MPERJ 5PJTSCAP (85327006), para ciência e adoção das demais providências cabíveis.
- iii. O Ofício FS/DIRTA Nº466 (SEI-080002/023657/2024), cujo teor pontua que o processo de sorologia vigente originariamente para doadores de sangue não prevê todos os exames exigidos para a realização da avaliação de doadores de órgãos, como o Anti HBs e outros, e solicita ao HEMORIO a lista dos reagentes necessários para realização dos exames obrigatórios que deverão ser adquiridos e processados no equipamento instalado no HEMORIO, com as respectivas características técnicas e quantitativos, além de demais insumos ou quaisquer outras necessidades que forem avaliadas para atender plenamente às necessidades do funcionamento da CET.
- iv. O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – ser o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado” e ser também o responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.
- v. O fato de o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro/HEMORIO contar com um laboratório de sorologia estruturado para realizar, de forma rápida e totalmente automatizada, os exames sorológicos obrigatórios das doações de sangue obtidas pela Unidade como também pela rede pública cadastrada para realização dos exames, em um total aproximado 23 Serviços de Hemoterapia que coletam sangue no município e do estado do Rio de Janeiro. Os exames sorológicos de doadores de sangue estão estabelecidos na Portaria Ministerial nº 5, de setembro de 2017.
- vi. A importância dos testes realizados em cada amostra, torna imprescindível que os equipamentos utilizados sejam totalmente automatizados, de última geração, capazes de receber e testar, em tempo curto, um grande número de amostras. Devem identificar automaticamente os tubos que contêm as amostras e liberar os resultados por meio de programas informatizados, visando eliminar intervenções humanas tais como registro das amostras, execução das etapas das reações reação e, por fim, mas não por último, lançamento dos resultados.

- vii. Em todas essas atividades, existem chances de erros humanos, só evitáveis pela automação completa. Os aparelhos automáticos, ademais, utilizam reagentes altamente específicos e de alta sensibilidade, o que é indispensável para a triagem sorológica de doadores de órgãos e tecidos.
- viii. Os insumos listados e as quantidades solicitadas se destinam ao atendimento da demanda da avaliação laboratorial completa dos prováveis doadores direcionados pela CET no Laboratório de Sorologia do Hemocentro Coordenador (IEHE/HEMORIO).
- ix. O equipamento instalado na Unidade para a realização dos exames sorológicos obrigatórios para a CET é o ALINITY i, fabricante Abbott GmbH, conforme descritivo abaixo:
- Analisador imunológico totalmente automatizado que permite a realização de triagem sorológica
 - Capacidade total de 200 testes/hora.
 - Metodologia: CMIA (Imunoensaio de Micropartículas por Quimioluminescência);
 - Acesso contínuo as amostras, reagentes e consumíveis;
 - Permite carregar até 150 amostras de rotina e urgência;
 - Possui capacidade total de 200 testes/hora;
 - Suporte universal de amostras Alinity;
 - Trabalhar com amostras: soro e plasma;
 - Possui indicadores luminosos intuitivos, para auxiliar acesso ao status da amostra;
 - Possui módulo de transporte robótico (RSM) que permite ao laboratório gerenciamento de reagentes e amostras;
 - Processamento imediato STAT para execução rápida e constante;
 - Sem contaminação cruzada (*Carryover*) clinicamente significativa (<0,1ppm);
 - Tecnologia por diferencial de pressão que permite detectar coágulos, bolhas e volume de amostra insuficiente para reduzir erros;
 - 47 posições de reagentes refrigeradas;
 - Reagentes do mesmo fabricante, prontos para uso, sem intervenção manual;
 - Controle de Qualidade, provido de Regras de Westgard e Gráficos de Levey-Jennings;
 - Software intuitivo para o operador;
 - Interface bidirecional para comunicação com o computador central;
 - Equipamento possui menu completo para imunologia;
 - Capacidade de diagnóstico e acompanhamento via acesso remoto

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 – ANTI-HBs , ANTI-CMV (IgG e IgM) e ANTI-TOXOPLASMOSE (IgG e IgM), ANTI-EPSTEIN BARR (IgG e IgM) - para a realização dos exames sorológicos obrigatórios a fim de definir a elegibilidade dos doadores de órgãos na Central Estadual de Transplantes (CET), em equipamento instalado no Laboratório de Sorologia do 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	UNID	QUANT
1	1	6810.383.0003 (ID - 190008)	TESTE TRIAGEM SOROLOGICA, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, DESCRICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGM CONTRA VIRUS EPSTEIN BARR, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	300
	2	6810.383.0002 (ID - 190007)	TESTE TRIAGEM SOROLOGICA, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, DESCRICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGG CONTRA VIRUS EPSTEIN BARR, APLICACAO:	UN	300

		SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		
3	6810.180.0012 (ID - 190006)	TESTE TOXOPLASMOSE HUMANA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGM CONTRA TOXOPLASMA GONDII , APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	300
4	6810.180.0011 (ID - 190005)	TESTE TOXOPLASMOSE HUMANA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGG CONTRA TOXOPLASMA GONDII , APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO:QUIMIOLUMINESCENCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	300
5	6810.248.0013 (ID – 189785)	TESTE CITOMEGALOVIRUS, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGM CONTRA CITOMEGALOVIRUS , APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	300
6	6810.248.0012 (ID - 189784)	TESTE CITOMEGALOVIRUS, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGG CONTRA CITOMEGALOVIRUS , APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	300
7	6810.417.0004 (ID - 189783)	TESTE ANTI HBS , APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETERMINACAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE DO VIRUS DA HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	500
TODOS OS KITS DEVERÃO GUARDAR COMPATIBILIDADE TOTAL COM O EQUIPAMENTO ALINITY i				

2.3. Informações Complementares

2.3.1. A metodologia utilizada será QUIMIOLUMINESCÊNCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA.

2.3.2. Os reagentes devem estar aprovados e autorizados pela ANVISA para a realização dos testes sorológicos em amostras de doadores de órgãos e/ou tecido (doadores-cadáveres), considerando que os mesmos serão realizados no laboratório de sorologia do HEMORIO.

2.3.3. 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 – 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.

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

2.3.5. Justifica-se o agrupamento dos itens em um único lote pelos motivos abaixo:

- Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento; hoje, o equipamento disponível no Hemorio para a realização destes testes é o Alinity i, razão pela qual os kits precisam ser compatíveis com esta máquina.
- Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.
- Acrescente-se que a Portaria de consolidação ANVISA nº 05/2017 determina que “os equipamentos utilizados para na coleta, o processamento, o armazenamento e a transfusão de sangue devem ser objeto de programas de controle. O programa deve incluir a validação inicial, a calibração periódica, a manutenção preventiva e corretiva. A aquisição dos insumos em lotes permite a padronização das técnicas assim como dos controles interno e externo da qualidade dos equipamentos e insumos, segundo a sua marca / fabricante
- O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, culminando na realização de controles de qualidade diferentes para cada teste.
- Os testes sorológicos em doadores de órgãos são baseados na detecção dos marcadores presentes no sangue por meio de imunoenaios, metodologias de alta sensibilidade, apresentam resultados quantitativos e permitem leitura automatizada.
- As técnicas de quimioluminescência são baseadas na detecção do antígeno viral e/ou dos anticorpos específicos, como as imunoglobulinas da classe M (IgM), que são as primeiras a aparecer e caracterizam uma infecção aguda, e as imunoglobulinas da classe G (IgG), que surgem após as IgM e podem permanecer indefinidamente, servindo como marcador de infecção passada – que caracteriza o contato prévio com o vírus – ou de resposta vacinal. As técnicas de ensaios luminescentes são a quimioluminescência e a eletroquimioluminescência (Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais 2015, Ministério da Saúde).
- Os testes sorológicos em doadores de órgãos são baseados na detecção dos marcadores presentes no sangue por meio de ensaios e metodologias de alta sensibilidade, que apresentem resultados quantitativos e permitam leitura automatizada.

2.3.6. Justificativa da quantidade estimada requerida

- Considerando que o Hemorio realizará todos os exames necessários para definir a elegibilidade dos doadores de órgãos, a definição do quantitativo solicitado tem por base a demanda anual de doadores de órgãos estimada pela CET com um total de 500 doadores/ano;

- b. Além disto, o HEMORIO precisa testar com o anti-HBs todos os casos de anti-HBc+ com HBsAg negativo encontrados em doadores de sangue, o que corresponde a cerca de 1.000 doações por ano.
- c. O quantitativo solicitado inclui ainda o necessário para realização dos testes dos programas de controle de qualidade externo (proficiência), controle de qualidade interno e sistema de garantia da qualidade, bem como para as repetições necessárias e previstas por legislação técnica vigente (RDC 34/2014, ANVISA, RDC 302/2005, ANVISA e portaria consolidada 5/2017, do Ministério da Saúde).
- c. 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 imprevisíveis e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento do HEMORIO para testagens das amostras do CET.

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 diagnóstica 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.

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 na Lei nº 14.133, de 2021 e no Decreto nº 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

- 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 nº 14.133, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
- A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
- Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 124 da Lei Federal nº 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.
- 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”.
- 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 do fornecimento dos itens contratados, bem como não o executar através de terceiros.

3.7. Possibilidade de participação de Consórcio

- Quanto ao consórcio, a vedação à participação de interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio se justifica na medida em que nas contratações do ramo, é bastante comum a participação de empresas de pequeno e médio porte, às quais, em sua maioria, apresentam o mínimo exigido no tocante à qualificação técnica e econômico-financeira, condições suficientes para a execução de contratos dessa natureza, o que não tornará restrito o universo de possíveis licitantes individuais.
- A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta complexidade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do

edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.

- 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	TESTE TRIAGEM SOROLOGICA, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, DESCRICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGM CONTRA V
2	TESTE TRIAGEM SOROLOGICA, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, DESCRICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGG CONTRA VI
3	TESTE TOXOPLASMOSE HUMANA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGM CONTRA TOXOPLASMA GONDII, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIC
4	TESTE TOXOPLASMOSE HUMANA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGG CONTRA TOXOPLASMA GONDII, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIC
5	TESTE CITOMEGALOVIRUS, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGM CONTRA CITOMEGALOVIRUS, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIC
6	TESTE CITOMEGALOVIRUS, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGG CONTRA CITOMEGALOVIRUS, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIC
7	TESTE ANTI HBS, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETERMINACAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS CO

- 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) insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- 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 TR 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. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
- l. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- m. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
- n. 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 as empresas 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.

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

7.2 A modalidade de aquisição, deverá ser a mais viável para a Administração Pública, levando em consideração os critérios de economicidade e agilidade na aquisição, objetivando assim, evitar possíveis danos ao erário e à continuidade ao atendimento. Ademais, cabe destacar a importância na análise das características peculiares do mercado, a especificidade do objeto e o histórico dos processos de compras realizados no âmbito da FSERJ, visando consubstanciar a decisão final da modalidade de aquisição.

7.3 Sugere-se que o processo poderá seguir por licitação na modalidade pregão, considerando o planejamento de compras e a expectativa de consumo anual de acordo com a Lei 14.133 de 1º de abril de 2021, em seu Artigo 28 inciso I.

7.4 Sendo assim, considera-se ainda o Artigo 40, inciso III da mesma Lei que versa “*determinação de unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas, admitido o fornecimento contínuo*”;

7.5 Neste caso, justifica-se a modalidade considerando a mudança da legislação a contar do dia 01 de janeiro de 2024, conforme [Comunicado nº 012/2023](#) e a necessidade contínua de aquisição destes insumos.

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

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	TESTE TRIAGEM SOROLOGICA, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, DESCRICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGM CONTRA VIRUS EPSTEIN BARR , APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	40 testes
02	TESTE TRIAGEM SOROLOGICA, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, DESCRICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGG CONTRA VIRUS EPSTEIN BARR , APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	40 testes
03	TESTE TOXOPLASMOSE HUMANA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGM CONTRA TOXOPLASMA GONDII , APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	40 testes
04	TESTE TOXOPLASMOSE HUMANA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGG CONTRA TOXOPLASMA GONDII , APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	40 testes
05	TESTE CITOMEGALOVIRUS, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS IGM CONTRA CITOMEGALOVIRUS, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	40 testes

06	TESTE CITOMEGALOVIRUS, COMPOSIÇÃO: ANTÍGENOS RECOMBINANTES, DETECÇÃO DE ANTICORPOS IGM CONTRA CITOMEGALOVIRUS, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, MÉTODO: QUIMIOLUMINESCÊNCIA/ELETRQUIMIOLUMINESCÊNCIA, APLICAÇÃO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ÓRGÃOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	40 testes
07	TESTE ANTI HBSAG, APLICAÇÃO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ÓRGÃOS, COMPOSIÇÃO: ANTÍGENOS RECOMBINANTES, DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS CONTRA ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DO VIRUS DA HEPATITE B, MÉTODO: QUIMIOLUMINESCÊNCIA/ELETRQUIMIOLUMINESCÊNCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	40 testes

- 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 sypl@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 do HEMORIO.
- o. Critérios de julgamento das amostras:
- Os ensaios serão realizados utilizando as plataformas disponibilizadas pelas empresas vencedoras. Para a validação serão utilizadas amostras de controle conhecidas e caracterizadas, positivas e negativas para os referidos marcadores e também a testagem em paralelo com a rotina do HEMORIO. Serão analisados:
 - A sensibilidade, que deverá ser 100% para todos os marcadores (referência: portaria MS 5/2017);
 - A especificidade, que deverá ser > 99% (referência: portaria MS 5/2017);
 - A repetibilidade – definida como a proporção de amostras cujos resultados são confirmados, na repetição em duplicata, usando-se o mesmo lote do mesmo kit - que deverá ser > 90%;
 - A variação interlote, que deverá ser inferior a 10%;
 - A variação intralote, que deverá ser inferior a 8%;
- p. Dentre os critérios de julgamento das amostras, dois – sensibilidade e especificidade – são estabelecidos na portaria MS 5/2017 - regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, devendo ser observados para a validação de reagentes para testes de doações de sangue. Os demais integram critérios estabelecidos pela RDC N° 166, de 24 de julho de 2017, que “Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências”, bem como preconizado na RDC ANVISA n°. 302, de 13 de outubro de 2005.
- q. **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de testes de detecção de doenças transmitidas pelo sangue. Um defeito/mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança dos resultados laboratoriais acerca dos doadores de órgãos e tecidos
- 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 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. E a 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.
- 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 e a 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 n° 14133/2021.

8.3. Regime De Execução

Entende-se que deverá ser aplicado o regime de empreitada por preço global para as parcelas do serviço que envolvam custos variáveis.

9. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

9.1. Equipe de Planejamento da Contratação:

Elaborador do Termo de Referência
NOME: MAITÊ LIMA GONDIM

CARGO: COORDENADORA DE
INCORPORAÇÃO E TECNOLOGIA

ID FUNCIONAL: 5157840-9

Aprovador do Termo de Referência

NOME: CARLOS ENALDO DE ARAUJO PACHECO

CARGO: DIRETOR TÉCNICO ASSISTENCIAL

ID FUNCIONAL: 4249360-9

Rio de Janeiro, 07 fevereiro de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Maitê Lima Gondim**, **Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 07/02/2025, às 18:27, 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 **92959143** e o código CRC **84CDDC78**.

Referência: Processo nº SEI-080002/003216/2025

SEI nº 92959143

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