



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Trata-se de recurso captado junto ao Ministério da Saúde através de Programa vinculada ao componente/objeto “NOVO PAC - Estruturação da Vigilância Laboratorial em Saúde e Ambiente e Resposta as Emergências em Saúde Pública”, para aquisição de equipamentos e materiais permanente na modalidade “fundo a fundo”, com vista abastecer ao Laboratório Central Noel Nutels – LACEN, conforme informações coletadas através do SEI-080001/000705/2024.

O presente termo de referência visa à aquisição de equipamentos - **CROMATÓGRAFO A GÁS ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSAS (GC-MS)**, para análise de amostras de água oriundas de Clínicas de Hemodiálise no Estado do Rio de Janeiro, e **LAVADORAS DE MICROPLACA**, para realização de sorologias diversas, para Dengue, Zica e Chikungunya, pelo Laboratório Estadual de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN).

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: ampliar e/ou adequar o parque tecnológico das Unidades no que se refere ao processamento, análise de amostras de água oriundas de Clínicas de Hemodiálise no Estado do Rio de Janeiro, e as amostras biológicas para realização de sorologias diversas, atualmente, para Dengue, Zica e Chikungunya

II – JUSTIFICATIVA

O LACEN é uma instituição pública de saúde com diretrizes técnicas vinculadas a Subsecretaria de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e tem como missão realizar análises de interesse de Saúde Pública, atendendo às Vigilâncias Ambiental, Epidemiológica, Sanitária e de Saúde do Trabalhador, assim como coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

Nas últimas décadas, a segurança do paciente tornou-se preocupação mundial das organizações dos serviços de saúde, por ser considerada fator importante para qualidade assistencial mediante atendimento seguro e livre de danos.

Nesse contexto, com vistas à mitigação dos danos oriundos de práticas inadequadas nos serviços assistenciais, algumas estratégias vêm sendo instituídas.

Seguindo essa tendência, a Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde da Superintendência de Vigilância Sanitária/SES-RJ visa estabelecer um programa de monitoramento da qualidade da água tratada utilizada nos Serviços de Hemodiálise do Estado do RJ onde cabe ao LACEN analisar as amostras de água coletadas nos citados Serviços, conforme especificado nos termos do fluxo de trabalho normatizado pelo POP.SUVISA.56.02-0.

As análises laboratoriais que devem ser realizadas para que possa ocorrer a avaliação da água de hemodiálise estão estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 11/2014, no Guia nº 19/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e na PORT. GM.MS-888-21. Essa legislação define os critérios essenciais que a água utilizada na hemodiálise precisa atender para que seja garantida uma terapia hemodialítica segura e eficaz ao paciente.

A hemodiálise é um tratamento que visa equilibrar os fluidos corporais e remover substâncias tóxicas do organismo, utilizando um filtro (dialisador) e uma solução de diálise (dialisato). Essa solução é composta principalmente por água tratada (água de hemodiálise) e diferentes solutos. A qualidade da água de hemodiálise é de extrema importância, pois os pacientes renais crônicos são especialmente sensíveis a contaminantes e impurezas presentes na água. Através da remoção de toxinas e substâncias indesejadas, a hemodiálise ajuda a purificar o sangue dos pacientes, substituindo temporariamente a função dos rins. Portanto, a água utilizada nesse processo deve ser estritamente monitorada para evitar qualquer risco à saúde dos pacientes.

Para garantir a prevenção de riscos adicionais ao paciente, é necessário um sistema de vigilância que envolva coleta sistemática de informações, análise e interpretação de dados de forma organizada e periódica.

No projeto piloto o LACEN tem papel fundamental como órgão realizador das análises laboratoriais, uma vez que o resultado destas serão os parâmetros para os órgãos de vigilância analisarem e avaliarem o “*statu quo*” dos Serviços Estaduais de Hemodiálise.

Desta maneira, é de vital importância suprir o LACEN com o que é indispensável para realização das análises laboratoriais determinadas nas legislações citadas acima, que visam garantir a excelência da água utilizada nos Serviços Estaduais de Hemodiálise.

Neste Formulário é feita a solicitação de um equipamento - cromatógrafo a gás acoplado a espectrômetro de massas (GC-MS) – imprescindível para realização de parte das análises laboratoriais elencadas como primordiais para que seja viável e valorosa a análise das amostras de água de hemodiálise.

Trata-se de equipamento de alto custo, que demanda de operador fortemente capacitado e manutenções preventivas inadiáveis.

Somada a demanda do GC-MS, existe a de equipamentos voltados à realização de sorologias diversas e que se utilizam da metodologia imunoenzimática em microplacas, a qual exige o uso de alguns equipamentos, dentre eles lavadoras de microplaca.

É de suma importância adquirir lavadoras, pois é um dos fatores que terão impacto positivo na rotina das sorologias afins ao diagnóstico laboratorial da Dengue.

A obtenção dos equipamentos é mandatória, uma vez que o LACEN é a Instituição responsável pela análise laboratorial das amostras de água de hemodiálise e pela realização de diversas sorologias; e braço da Vigilância Estadual em Saúde.

A aquisição dos equipamentos será feita via **NOVO PAC**, o qual é um programa de investimento coordenado pelo governo federal, em parceria com o setor privado, estados, municípios e movimentos sociais; e que consiste em um conjunto de medidas destinadas a incentivar o investimento privado, aumentar o investimento público em infraestrutura e remover obstáculos – burocráticos, administrativos, normativos, jurídicos e legislativos – ao crescimento.

O LACEN é contemplado pelo programa NOVO PAC, mediante SEI-080001/000705/2024 NOVO PAC – Estruturação da Vigilância Laboratorial em Saúde e Ambiente e Resposta as Emergências em Saúde Pública.

Essas aquisições devem ser tratadas com prioridade, com o intuito de fortalecermos a vigilância epidemiológica e ambiental.

O LACEN - Laboratório Central Noel desempenha importante função no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado do Rio de Janeiro, no contexto da vigilância epidemiológica, tem como objetivo principal identificar agravos circulantes, permitir o monitoramento da demanda de atendimento dos casos hospitalizados e óbitos para orientar na tomada de decisão em situações que requeiram novos posicionamentos do Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais.

A presente aquisição permitirá a adequação do parque tecnológico (equipamentos) das Unidades, destinados ao processamento, análise e armazenamento de produtos biológicos e

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de equipamentos laboratoriais específicos - **CROMATÓGRAFO A GÁS ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSAS (GC-MS) E LAVADORAS DE MICROPLACA** para processamento e análise de amostras de água oriundas de Clínicas de Hemodiálise, e realização de sorologias diversas, para Dengue, Zica e Chikungunya, pelo Laboratório Estadual de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN), de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	66300080009	188121	CROMATOGRAFO GAS, DETECTOR: DETECTOR DE MASSA COM FILTRO TIPO QUADRUPOLO LINEAR CIRCULAR, AMOSTRADOR: AUTOMATICO TIPO HEADSPACE DEDICADO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	1

ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: serão aceitas especificações similares uma vez que comprovadamente capazes de atender as necessidades analíticas preconizadas pela **PORT. GM.MS-888-21**, incluindo analitos-alvo indicados nas tabelas relativas à **SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS ORGÂNICAS, AGROTÓXICOS E METABÓLITOS E SUBPRODUTOS DA DESINFECÇÃO QUE REPRESENTAM RISCO À SAÚDE**. Junto ao equipamento deve ser fornecido, pelo licitante vencedor, todo o aparato necessário para o perfeito funcionamento do equipamento com eficiência e segurança padrão para sua utilização. Envolvendo, mas não se limitando a: gerador de gás de arraste, filtros para purificação de gás de entrada e bomba a vácuo compatível com o sistema.

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS ORGÂNICAS QUE REPRESENTAM RISCO À SAÚDE preconizadas para análise via GC-MS em concordância com as necessidades analíticas determinadas pela PORT. GM.MS-888-21:

1,2 Dicloroetano / Acrilamida / Benzeno / Benzo[a]pireno / Cloreto de Vinila / Di(2-etilhexil) ftalato / Diclorometano / Dioxano / Epicloridrina / Etilbenzeno / Pentaclorofenol / Tetracloroeto de Carbono / Tetracloroeteno / Tolueno / Tricloroeteno / Xilenos

AGROTÓXICOS E METABÓLITOS QUE REPRESENTAM RISCO À SAÚDE preconizadas para análise via GC-MS em concordância com as necessidades analíticas determinadas pela PORT. GM.MS-888-21:

2,4 D / Alacloro / Aldrin + Dieldrin / Clordano / Clorotalonil / DDT+DDD+DDE / Difenconazol / Lindano (gama HCH) / Metolacloro / Molinato / Paraquate / Trifluralina

SUBPRODUTOS DA DESINFECÇÃO QUE REPRESENTAM RISCO À SAÚDE preconizadas para análise via GC-MS em concordância com as necessidades analíticas determinadas pela PORT. GM.MS-888-21:

2,4,6 Triclorofenol / 2,4-diclorofenol / Ácidos haloacéticos total (5) / N-nitrosodimetilamina(7) / TrihalometanosTotal(6)

CROMATÓGRAFO A GÁS ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSAS (GCMS) - - - Com amostrador líquido e headspace;

- Com sistema de controle de fluxo pneumático programável (PPC), totalmente automatizado. Forno de colunas com operação na faixa de temperatura de 3,5 °C acima da temperatura ambiente até 450 °C, programação de aquecimento com no mínimo 99 rampas e 100 platôs, taxa de aquecimento do forno de colunas programável de 0 até 120 °C/min, com incrementos de 0,1 °C, velocidade de resfriamento balístico do forno de 450 °C até 50 °C em tempos inferiores a 10 minutos.

- Conter 1 (um) amostrador automático de líquidos com torre móvel, podendo ser trocada de posição no mesmo GC ou para outro, sem a necessidade de reconfiguração, com as seguintes características: 3 velocidades de injeção: lenta, normal e rápido; bandeja com capacidade para no mínimo 100 frascos ou maior, volume de injeção variável de 0,05 uL até 50 uL, capacidade de operar com até seis frascos com solventes de lavagem e seis frascos de

descarte com capacidade de 10 mL, possuir ajuste de viscosidade de solventes, capacidade máxima de ciclos de pré-lavagem até superior a 10, capacidade máxima de ciclos de pós-lavagem até superior a 15, reprodutibilidade de injeção com RSD menor que 0,1%.

- CONTER 1 (UM) AMOSTRADOR AUTOMÁTICO TIPO HEADSPACE DEDICADO, com as seguintes características: controle pneumático, temperatura de até 210 °C; bandeja com capacidade para no mínimo 25 frascos, volume de injeção variável de 10 µL até 100 mL, capacidade de operar com frascos de 22 mL, 20 mL ou 10 mL, possuir múltiplos níveis de intensidade de agitação; e múltiplas posições de aquecimento com modo de sobreposição, apresentar lavagem constante da agulha com gás, apresentar capacidade de ajustes diferentes de modo de injeção (tais como: pressão constante, progressiva ou múltiplas extrações -(MHE)), ser compatível com a utilização de diferentes solventes, e apresentar repetibilidade de área com RSD menor que 1% e repetibilidade de tempo de retenção com RSD menor que 0,008% (0,4% etanol) ou similar.

- Possuir capacidade mínima para até 2 injetores operados com controle de temperatura de forma independente e até 3 detectores.

- Conter 2 (dois) injetores com capacidade de utilização de colunas capilares e de realizar análises no modo "Split/ Splitless", com possibilidade de operação: fluxo programado, pressão programada, velocidade programada, fluxo constante ou injeção de pressão pulsada; compensação de vácuo selecionável por software; Taxa de split de até 12500:1 ou superior. Sistema automático de verificação de vazamentos, temperatura máxima de operação de pelo menos 400°C, sistema de controle de fluxo de 0 a 150 psi.

- Conter detector de massas com FILTRO TIPO QUADRUPOLO LINEAR CIRCULAR, com capacidade de operar na faixa de massas 1 à 1.200 Da, com velocidade de varredura mínima de 12.500 Da/segundo, estabilidade de massa de 0,1 m/z em 48 horas ou melhor;

- Possuir sensibilidade mínima, com relação sinal/ ruído, no modo de impacto de elétrons (EI) de 1500:1 (RMS) para 1pg de octafluoronaftaleno em modo de varredura completa (Full Scan).

- Possuir fonte de ionização removível sem a necessidade de ferramenta e com capacidade de operar com energia variável na faixa máxima de 10 à 100 eV e capacidade de operar a temperaturas até 350 °C; bomba turbomolecular com capacidade mínima de fluxo de 330 L/segundo, refrigerada com ar; sistema de detecção selado através de eletromultiplicadora de alta sensibilidade e estabilidade;

- Possuir capacidade de realizar análises em modo simultâneo de varredura completa (Full Scan) e monitoramento de íon selecionado (SIM), com taxa de aquisição de 100 pontos por segundo; deve possibilitar upgrade para fonte de ionização química (CI).

- Contemplar, no mínimo, 2 colunas do tipo 5-MS compatível com o sistema ofertado (30 m x 0,25 mm x 0,25 µm) e 2 colunas tipo WAX compatível com o sistema ofertado (30 m x 0,32 mm x 0,25 µm).

- Possuir sistema de aquisição de dados com as seguintes características: sistema de controle e aquisição de dados de todos os componentes do GC-MS, incluindo sistema de vácuo, controle dos amostradores automáticos, sistema automático de calibração do espectrômetro (AutoTuning), verificação dos parâmetros de operação e demais acessórios externos. Deverá incluir capacidade de auto processamento dos dados, curvas de calibração, método de quantificação, método de pesquisa para qualificação, método de integração dos dados e edição de relatórios e exportação de dados personalizados pelo cliente; operar em sistema Windows 10 ou superior. Deverá incluir biblioteca de procura NIST versão 2020 ou mais recente. O sistema controlador deverá possuir preferencialmente versão em português ou português-brasileiro (PT-BR), ou na impossibilidade deste inglês americano (ENG-US);

- **Permitir o uso do gás Hidrogênio como gás de arraste** sem prejuízos analíticos e ainda possuir sensores de vazamentos dedicados para esse gás, garantindo a segurança de operação. Além do gás Hidrogênio, deve permitir a operação com gás Hélio ou Nitrogênio como gás de arraste.

Outros itens para completa operação deverão estar presentes como 1 kit completo para instalação e início de uso; 2 filtros para remoção de oxigênio, umidade e hidrocarbonetos do gás de arraste; todos os cabos, tubulações, conexões e acessórios necessários para a completa instalação e operação; monitor de no mínimo 24 polegadas e microcomputador com mínimo de 32Gb de processador e demais configurações compatíveis com o software e todo sistema ofertado; software para operação e controle de todo o sistema e suas respectivas mídias e licenças de uso; versão do sistema operacional Windows em sua plataforma mais recente instalado com sua respectiva licença de utilização.

- Conter biblioteca de compostos, com base de dados compatível para o sistema GC-MS tipo quadrupolo linear circular que englobe, mas que não se limite às substâncias listadas no Formulário de Solicitação. A biblioteca deve apresentar condições para obtenção de múltiplas transições (fragmentos) para cada composto, permitindo dessa forma que seja possível a obtenção de dados de quantificação e confirmação dos analitos de interesse em uma única injeção de amostra. Deve ser capaz de seguir transições específicas de cada analito de modo a impedir a geração de um resultado falso positivo ou falso negativo. Cada composto presente na biblioteca deverá preferencialmente apresentar as seguintes informações:

- Nome comum do composto
- Número CAS do composto
- Fórmula molecular
- Tempo de retenção
- Massa Unitária da molécula neutra
- Transições (m/z de íon precursor e íon produto)

- Voltagem
 - Quantidade absoluta (com três casas decimais)
 - Unidade (µg/L, µg/mL, mg/L)
- A biblioteca com base de dados para GCMS tipo quadrupolo deve possuir 3 anos de atualizações gratuitas.
- Conter gerador de nitrogênio a partir de ar comprimido com as seguintes especificações: sistema gerador de nitrogênio e compressores de ar com capacidade de manter o conjunto ofertado em pleno funcionamento, mesmo com carga máxima de trabalho, dentro das especificações necessárias de pureza, pressão, fluxo e teores máximos de impurezas, conforme especificação do fabricante.
- O equipamento precisa vir acompanhado de pelo menos cinco cilindros necessários para manutenção e uso do equipamento, de modo a garantir a estabilidade do sistema por um tempo mínimo de 3 meses em fluxo operacional baixo (equivalente a um valor inferior a 100 amostras por semana). Os cilindros devem ser específicos para o equipamento ofertado, seguindo as especificações supracitadas.
- 01 computador, 01 monitor e 01 impressora a laser compatíveis com o equipamento e software/ sistema ofertado.
- Nobreak com autonomia de, no mínimo, 2 (duas) horas.
- Tensão: 110V e/ou 220V.

2	66410570001	78161	LAVADORA MICROPLACAS, MATERIAL PLATAFORMA: ACO INOX, SUPORTE PLATAFORMA: AUTOCLAVAVEL, DISPLAY: CRISTAL LIQUIDO - LCD, TECLADO: 16 TECLAS, PROGRAMAS LAVAGEM: 50 PROGRAMAS LAVAGEM, CICLOS LAVAGEM: 0 A 9, CAPACIDADE MICROPLACAS: 48/96 POÇO FUNDO CHATO U/V, VELOCIDADE FLUXO LIQUIDOS: PROGRAMAVEL BAIXO/MEDIO/INTENSO, VOLUME DISPENSA: 50 ~ 2000 µl, PRECISAO DISPENSA: MAXIMO 5% COM 300 µl, VOLUME RESIDUAL: MAXIMO POR POSICAO 1,5 µl, TEMPO ASPIRACAO: 0,1 ~ 10 SEGUNDOS, TEMPO MOLHO: 0 A 300 SEGUNDOS, TEMPO AGITACAO: 0 A 300 SEGUNDOS, TAXA AGITACAO: MEDIA/ALTA, CONFIGURACOES MANIFOLD: 8/12 CANAIS, TENSÃO ALIMENTACAO: 90 ~ 250 V, 50/60Hz, INTERFACE COMUNICACAO: RS 232	UN	3
---	-------------	-------	--	----	---

ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: Lavadora de ELISA – Compatível com placas de fundo chato, u e V, possibilidade de lavagem de placas ou em tiras, com manifold de 8 ou 12 agulhas, volume de lavagem: 50 a 1.000 µL (placas de 96 poços) e possibilidade de utilização de frascos de diferentes tamanhos e volumes.

- O objeto a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.
- O objeto a ser contratado é de fornecimento indispensável, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade diagnóstica da Unidade.
- As descrições dos equipamentos não restringem o universo de competidores.
- O objeto da contratação encontra-se previsto no Plano de Contratações Anual (PCA) da Fundação Saúde, disponível no endereço eletrônico (<https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>), o qual segue em constante atualização por parte da SEPLAG.
- As metodologias utilizadas serão a Cromatografia Gasosa acoplada a Espectrometria de Massas e o Ensaio Imunoenzimático/ ELISA. As análises laboratoriais tratam da pesquisa de substâncias químicas orgânicas, agrotóxicos e metabólitos, e subprodutos da desinfecção que representam risco à saúde, conforme Portaria GM.MS-888-21, e da pesquisa de antígenos ou anticorpos direcionados para determinados patógenos.
- O item GCMS precisa ser capaz de quantificar com precisão cada um dos parâmetros analíticos indicados nas tabelas padrão referenciadas na PORT. GM.MS-888-21 e RDC n11/2014, apresentando sensibilidade suficiente para determinar valores quantitativos inferiores ao valor máximo permitido de cada parâmetro individualmente.
- A (s) empresa (s) licitante (s) vencedora (s) deverá (ão) oferecer, sem custo, capacitação aos colaboradores indicados pela Direção Técnica do LACEN, pelo período de 05 (cinco) anos.
- A empresa licitante vencedora deverá fornecer, sem custo, os insumos e acessórios necessários à correta e adequada capacitação dos colaboradores do LACEN.
- Em relação ao item GCMS, esta solicitação não requer que o equipamento atenda a determinação em padrão analítico de substâncias químicas inorgânicas que representam risco à saúde conforme portaria GM.MS-888-21.

Justifica-se a não inclusão desta funcionalidade pela incapacidade do equipamento de atender os níveis de sensibilidade específicos para os analitos desta classe. Efetivamente para tais analitos, a espectrometria de emissão óptica por plasma acoplado indutivamente (ICP-EOS) é a técnica mais indicada e bem estabelecida para esse tipo de análise, não sendo o escopo desta solicitação.

11. Nas tabelas a seguir encontramos os parâmetros indexados no padrão para água de hemodiálise, conforme PORT. GM.MS-888-21. Para identificação inequívoca de cada parâmetro, incluímos a sua designação em número CAS.

TABELA DE PADRÃO DE POTABILIDADE PARA SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS ORGÂNICAS QUE REPRESENTAM RISCO À SAÚDE			
Parâmetro	Valor máximo permitido	Unidade	CAS
1,2 Dicloroetano	5	µg/L	107-06-2
Acrilamida	0,5	µg/L	79-06-1
Benzeno	5	µg/L	71-43-2
Benzo[a]pireno	0,4	µg/L	50-32-8
Cloreto de Vinila	0,5	µg/L	75-01-4
Di(2-etilhexil) ftalato	8	µg/L	117-81-7
Diclorometano	20	µg/L	75-09-2
Dioxano	48	µg/L	123-91-1
Epicloridrina	0,4	µg/L	106-89-8
Etilbenzeno	300	µg/L	100-41-4
Pentaclorofenol	9	µg/L	87-86-5
Tetracloroeto de Carbono	4	µg/L	56-23-5
Tetracloroetano	40	µg/L	127-18-4
Tolueno	30	µg/L	108-88-3
Tricloroetano	4	µg/L	79-01-6
Xilenos	500	µg/L	1330-20-7
TABELA DE PADRÃO DE POTABILIDADE PARA AGROTÓXICOS E METABÓLITOS QUE REPRESENTAM RISCO À SAÚDE			
Parâmetro	Valor máximo permitido	Unidade	CAS
2,4 D	30	µg/L	94-75-7
Alacloro	20	µg/L	15972-60-8
Aldrin + Dieldrin	0,03	µg/L	309-00-2 (aldrin) 60-57-1 (dieldrin)
Clordano	0,2	µg/L	5103-74-2
Clortalonil	45	µg/L	1897-45-6

DDT+DDD+DDE	1	µg/L	50-29-3 (p,p'-DDT) 72-54-8 (p,p'-DDD) 72-55-9 (p,p'-DDE)
Difenoconazol	30	µg/L	119446-68-3
Lindano (gama HCH)	2	µg/L	58-89-9
Metolacloro	10	µg/L	51218-45-2
Molinato	6	µg/L	2212-67-1
Paraquate	13	µg/L	4685-14-7
Trifluralina	20	µg/L	1582-09-8
TABELA DE PADRÃO DE POTABILIDADE PARA SUBPRODUTOS DA DESINFECÇÃO QUE REPRESENTAM RISCO À SAÚDE			
Parâmetro	Valor máximo permitido	Unidade	CAS
2,4,6 Triclorofenol	0,2	mg/L	88-06-2
2,4-diclorofenol	0,2	mg/L	120-83-2
Ácidos haloacéticos total(5)	0,08	mg/L	-
N-nitrosodimetilamina(7)	0,0001	mg/L	62-75-9
TrihalometanosTotal(6)	0,1	mg/L	-

12 – **Justificativa da metodologia GCMS:** um estudo interno da equipe técnica do LACEN analisou todos os parâmetros das tabelas padrão de potabilidade disponibilizadas pela Portaria GM.MS-888-21. Foram identificadas diferentes metodologias de análise para determinação eficiente de cada parâmetro analítico preconizado pela Portaria. Em seguida a equipe técnica estratificou cada analito em grupos concordes com a metodologia mais eficaz na determinação do seu valor de referência, obtendo o gráfico de distribuição a seguir e chegando à conclusão de que a metodologia mais indicada para iniciarmos as análises de água de hemodiálise é a Cromatografia Gasosa acoplada a Espectrometria de Massas (GCMS) por permitir e abranger a análise laboratorial de um maior número de parâmetros/ analitos.

14. **Justificativa da metodologia ELISA para sorologias:** esta metodologia é a escolhida, pois é de relativa fácil execução, já bem estabelecida na Medicina Laboratorial, apresenta parâmetros analíticos satisfatórios e o Ministério da Saúde fornece, através da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, os kits diagnósticos para realização de sorologias de importância clínica-epidemiológica.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016).

4.1. A Gerência de Controle Sanitário e Ambiental e a Gerência de Controle Epidemiológico, juntamente com a Direção Técnica e a Direção Geral, definiram que a aquisição de 01 (um) Cromatógrafo a Gás acoplado a Espectrômetro de Massas e 03 (três) lavadoras de microplaca serão suficientes para atender a atual demanda de análises de água de hemodiálise e de sorologias da Unidade.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- a) Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);
- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
 - A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado Art. 67 da Lei nº 14.133/2021, o qual tem como objetivo assegurar a qualidade e a segurança dos insumos solicitados; uma vez que os demais documentos exigidos para a Qualificação Técnica dizem respeito ao cumprimento de requisitos sanitários e não guardam relação com a capacidade operacional da empresa. É importante esclarecer que o requisito de habilitação técnica previsto no item acima está em conformidade com o estabelecido no enunciado n.º 39 da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro pois guarda proporcionalidade com a complexidade do objeto licitado, de modo a proteger a Administração Pública de interessados inexperientes ou incapazes para prestar o serviço desejado. O atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa. A comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado – EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS - conforme enunciado n.º 39 – PGE, conforme abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT. TOTAL	50%
1	CROMATOGRAFO DE GÁS,	1	-
2	LAVADORA MICROPLACAS	1	1

- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
 - Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
 - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.
2. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se a empresa possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRA PARA AVALIAÇÃO

1. O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
- **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Rua Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar – Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ.
3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br;
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise dele;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência;
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACEN;
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados;
8. Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela(o) Pregoeira(o) no campo de mensagem do SIGA;
9. As amostras solicitadas para avaliação/validação deverão ser entregues no seguinte endereço:
– Endereço de Entrega: LACEN – Rua do Resende, 118 - Almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ, CEP: 20.231-092
– Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h.
10. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com Cotação pelo e-mail
11. A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.
12. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.
13. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção Técnico e/ou Direção Geral (LACEN).

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

a) As entregas serão de acordo com a demanda da Unidade e deverão ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

2. Do local e horário das entregas:

b) **Endereços:**

– LACEN: Rua do Resende, nº 118 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

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

3. Do prazo de Garantia:

O prazo de garantia dos equipamentos deve ser de, no mínimo, 12 (doze) meses após a instalação dos equipamentos.

Os itens e quantidades a serem entregues por Unidade estão apresentados no quadro abaixo:

ITEM	DESCRIPTIVO	UNIDADE	LOCAL	QUANT
1	CROMATOGRAFO DE GÁS,	LACEN	LABORATÓRIO	01
2	LAVADORA MICROPLACAS	LACEN	LABORATÓRIO	03

IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. Considerando o disposto no art. 84 da Lei nº 14.133, de 2021 e art. 20 do Decreto nº 48.843, de 13 de dezembro de 2023, o prazo de vigência da ARP deverá ser de 1 (um) ano, contado a partir do 1º (primeiro) dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado por igual período, mantido seu saldo remanescente, desde que haja previsão expressa na própria ata e as condições e os preços permaneçam vantajosos.

X - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. 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;
4. 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;
5. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída deles do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
6. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;

7. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso ele não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
8. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
9. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
10. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADAS quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
3. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.
4. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para gestão e fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 48.817 de 24 de novembro de 2023.

123

XII – MAPA DE RISCOS

RISCO 01			
LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA COM ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, EXCLUINDO ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDORES		DIRTA	
DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO		COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL		DIRAF	

RISCO 02			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input checked="" type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO

DANO	
PREJUÍZO AO ERÁRIO	
AÇÃO PREVENTIVA	RESPONSÁVEL
REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE	PESQUISA
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	RESPONSÁVEL
NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO	CONTRATOS DIRTA

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

XIII – MODALIDADE DE LICITAÇÃO

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

Enquadramento:

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

XIV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO

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

XV – MODO DE DISPUTA

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

XVI – DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS

1. Quanto ao consórcio, a vedação à participação de interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio se justifica na medida em que nas contratações do ramo, é bastante comum a participação de empresas de pequeno e médio porte, às quais, em sua maioria, apresentam o mínimo exigido no tocante à qualificação técnica e econômico-financeira, condições suficientes para a execução de contratos dessa natureza, o que não tornará restrito o universo de possíveis licitantes individuais.
2. A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta complexidade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.
3. Entretanto, no caso em tela, verifica-se que eventual formação do tipo para participação na referida licitação poderia causar restrição na concorrência, bem como a manipulação dos preços, prejudicando a economicidade. Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.
4. Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o que melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

XVII – DO SIGILO DO VALOR ESTIMADO DA ADMINISTRAÇÃO

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

XVIII – HABILITAÇÃO JURÍDICA

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

1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.
2. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
3. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br.
4. Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.
5. Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020 ou norma posterior que regule a matéria.
6. Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.

7. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.
8. Sociedade Cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, demonstrando que a sua constituição e funcionamento observam as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei nº 5.764/1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009.
9. Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

XIX – HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

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

1. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de pessoa jurídica, ou certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do fornecedor, caso se trate de pessoa física ou de sociedade simples.
2. Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial.

XX – HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

Conforme minuta padrão de edital da PGE/RJ (<https://pge.rj.gov.br/entendimentos/>), para habilitação fiscal, social e trabalhista são necessários os documentos abaixo:

1. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.
2. Regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.
3. Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).
4. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.
5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.
6. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital <OU> municipal, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.
7. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na [Lei Complementar nº 123/2006](#), estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, eis que a apresentação do Certificado de Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI supre tais requisitos.
8. Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:
9. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e

10. Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, para fins de participação em licitação, expedida pela Procuradoria Geral do Estado.
11. Regularidade com a Fazenda Estadual <OU> Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre, com a apresentação, conforme o caso, de:
12. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, perante o Fisco estadual, pertinente ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, bem como de Certidão perante a Dívida Ativa estadual, podendo ser apresentada Certidão Conjunta em que constem ambas as informações;
13. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.
14. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais <OU> municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
15. Na hipótese de cuidar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma do art. 42 da Lei Complementar nº 123/2016, a documentação somente será exigida para efeito de assinatura do contrato, caso se sagre vencedora no certame.
16. Em sendo declarada vencedora do certame microempresa ou empresa de pequeno porte com débitos fiscais e trabalhistas, ficará assegurado, a partir de então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativas, na forma do art. 42, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2016.
17. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.
18. A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, na forma do § 2º, do art. 42, da Lei Complementar nº 123/2016, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Aviso.

XXI – PAGAMENTO

1. O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
3. A fatura para pagamento deverá ser encaminhada através do SISTEMA SEI.
4. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII.
5. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
6. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.
7. A CONTRATADA receberá pelo serviço realizado e os insumos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

XXII – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 96 da Lei n.º 14.133, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 124 da Lei Federal n.º 14.133, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente.

Elaborado Por:

Adriana R G de Souza
Coordenadora de Integração
CRBIO 48752/02 ID 5102573-6

Aprovado Por:

Carla Boquimpani
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.60694-5 ID 31203973

Rio de Janeiro, 06 agosto de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 09/08/2024, às 06:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 12/08/2024, às 15:50, 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 **80538663** e o código CRC **33123569**.