



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações emitidas pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhadas à Fundação Saúde (SEI-080007/014311/2023), o presente Termo de Referência visa a LOCAÇÃO de equipamentos laboratoriais - ALICATES ORDENHADORES AUTOMÁTICOS, SISTEMA DE RESFRIAMENTO DE BOLSAS COM SANGUE TOTAL, CAIXA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE SANGUE TOTAL E FRACIONADORAS DE SANGUE, CENTRÍFUGA REFRIGERADA - assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores, software de interfaceamento, transmissão de dados de processamento para a produção de hemocomponentes – concentrados de hemácias, concentrados de plaquetas e plasma – oriundos do sangue de doador coletado no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição no capítulo III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de equipamentos para a produção de hemocomponentes – concentrados de hemácias, concentrados de plaquetas e plasma – oriundos do sangue de doador coletado no HEMORIO.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando a solicitação emitida pela Direção Geral do HEMORIO, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

“O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes diversas unidades de saúde/mês, da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTI Neonatal e maternidades.

O sangue obtido a partir de uma doação é a fonte para a produção dos hemocomponentes, que são obtidos pela separação física (centrifugação) do sangue total coletado. Este procedimento – fracionamento – viabiliza o preparo e armazenamento destes produtos em condições especiais, que possibilitam a preservação de suas atividades funcionais e a sua utilização conforme as necessidades dos pacientes: concentrados de hemácias (tratamento de anemias); concentrados de plaquetas (tratamento de deficiências de plaquetas); plasma (reposição de múltiplos fatores de coagulação); crioprecipitado (reposição de fibrinogênio).

Estes são os produtos fornecidos nas rotinas dos serviços hemoterápicos que atendem às demandas de pacientes que deles necessitam para corrigir deficiências específicas, ou para a realização de cirurgias.

O hemocentro vem enfrentando problemas com os equipamentos do salão de doadores, levando à escassez de novos equipamentos para a coleta de sangue. Atualmente, somente 12 das 20 cadeiras de doação, estão em

condições de funcionamento, devido à falta de equipamentos como homogeneizadores e seladoras, o que tem gerado reclamações dos doadores que comparecem voluntariamente ao HEMORIO por conta do aumento no tempo de espera para a coleta quando realizadas grandes campanhas de doação de sangue

Soma-se a isto a necessidade de automação em procedimentos padrões que precisam ser realizados a cada doação, de maneira frequente e repetitiva para não formar coágulos e perda da bolsa colhida, pelo profissional técnico executor da coleta a fim de atenuar os casos de L.E.R., que tem sido causa importante de licença médica entre os funcionários lotados nos setores de doação de sangue da Unidade.

Os itens solicitados são de uso continuado e vitais para a garantia do abastecimento de sangue e componentes para a rede pública atendida pelo HEMORIO.

Depois de um aumento significativo, de cerca de 30%, em 2017 e 2018, o número de doações de sangue no HEMORIO está estagnado, para o que muito contribuíram os três anos de pandemia.

Por outro lado, a demanda não para de crescer, em face do envelhecimento da população, da complexidade dos procedimentos médicos e do grande número de traumas, hoje a 3º maior causa de morte no país.

Pesquisas internas do Hemorio, com doadores e não-doadores de sangue mostram que o principal motivo para esta estagnação é a dificuldade para se chegar ao Hemorio, o que inclui o tempo e o custo de deslocamento.

Hoje, metade das doações de sangue que o Hemorio recebe provem de coletas móveis, em que, literalmente, o Hemorio vai ao encontro dos doadores.

Por estas razões, o planejamento da SES, Fundação Saúde e do próprio Hemorio é abrir novos postos fixos de doação de sangue, em regiões do Rio e Grande Rio populosas e que fiquem distantes do Centro da cidade, o que torna muito difícil o ato de doar sangue, por razões logísticas.

A decisão é de implantar esses centros em locais estratégicos, tais como shopping centers, hospitais, áreas de comércio, etc.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da locação de equipamentos laboratoriais para a PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES, oriundos do sangue de doador coletado no HEMORIO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	0189.004.0064 ID - 182684	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: LOCACAO DE ALICATE DE ORDENHA PARA BOLSAS DE SANGUE, TIPO: AUTOMATICO, COM AJUSTE DE VELOCIDADE DA ORDENHA, BAIXA ONDULACAO E INTERERENCIA, PROTECAO CONTRA SOBRECARGA E CURTO CIRCUITO, ORIGEM: PESSOA JURIDICA Especificação complementar: 26 (vinte e seis) alicates ordenhadores automáticos	SERVIÇO	1

2	0189.004.0065 ID - 182685	<p>LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CONJUNTO PARA RESFRIAMENTO DE BOLSAS COM SANGUE TOTAL SOB TEMPERATURA DE 18°C A 22°C, TIPO: PLACAS DE ALUMINIO COM CESTOS E CARRINHO PARA RESFRIAMENTO E TRANSPORTE EM BANCO DE SANGUE, ORIGEM: PESSOA JURIDICA</p> <p>Especificação complementar: 14 (quatorze) sistemas de resfriamento para sangue total (placas com cestos e carrinho de transporte)</p>	SERVIÇO	1
3	0189.004.0006 ID - 182686	<p>LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: LOCACAO DE CAIXA DE RESFRIAMENTO E TRANSPORTE DE BOLSAS COM SANGUE TOTAL, TIPO: MATERIAL PLASTICO RESISTENTE, COM ISOLAMENTO TERMICO, CONTROLE DE TEMPERATURA E CARRINHO DE TRANSPORTE, ORIGEM: PESSOA JURIDICA</p> <p>Especificação complementar: 09 (nove) caixas de armazenamento e transporte de sangue total</p>	SERVIÇO	1
4	0189.004.0067 ID - 182724	<p>LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CENTRIFUGA REFRIGERADA COM CAPACIDADE MINIMA PARA CENTRIFUGAR 12 BOLSAS DE SANGUE TOTAL ATRAVES DE NO MINIMO 12 CACAPAS INDIVIDUAIS, TIPO: DE PISO PARA USO EM BANCO DE SANGUE, ORIGEM: PESSOA JURIDICA</p> <p>Especificação complementar: 04 (quatro) centrífugas refrigeradas para bolsas de sangue</p>	SERVIÇO	1

2. O objeto a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.
3. O objeto a ser contratado é de fornecimento indispensável, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da (s) Unidade(s)
4. A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.
5. O objeto da contratação encontra-se previsto no Plano de Contratações Anual (PCA) da Fundação Saúde, disponível no endereço eletrônico (<https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>), o qual segue em constante atualização por parte da SEPLAG
6. Trata-se de contratação de empresa (s) para o fornecimento de equipamentos em sistema de locação junto à manutenções preventivas, corretivas, calibrações, software de interfaceamento, transmissão de dados de processamento .
7. O modelo de locação é justificado pelos seguintes motivos:
 - a. No caso de qualquer tipo de falha, permite a rápida manutenção corretiva sem prejuízo para rotina do laboratório, ou a sua substituição no caso de os equipamentos apresentarem defeitos que não possam ser reparados; o suporte técnico, ou manutenção preventiva, permite manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização dos procedimentos com segurança; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade por incorporação de novos procedimentos.
 - b. A locação viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; no caso de qualquer tipo de falha, permite a rápida manutenção corretiva sem

prejuízo para rotina do laboratório, ou a sua substituição no caso de os equipamentos apresentarem defeitos que não possam ser reparados; o suporte técnico, ou manutenção preventiva, permite manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização dos procedimentos com segurança; receba-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais;

- c. A locação não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.
- d. Finalmente, e considerando que se tratam de procedimentos continuamente realizados para os pacientes do HEMORIO – exames de coagulação - a locação permite a manutenção da contratação por um período de até 60 meses, reduzindo a possibilidade de riscos advindos de potencial interrupção da assistência pela descontinuidade da contratação.

8. DA LOCAÇÃO: A empresa vencedora deverá fornecer os equipamentos em regime de locação com as características apresentadas abaixo, ou superior, de forma facultativa, desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Sendo tais equipamentos e quantitativos:

- **26 (vinte e seis) alicates ordenhadores automáticas;**
- **14 (quatorze) sistemas de resfriamento para sangue total (placas com cestos e carrinho de transporte);**
- **09 (nove) caixas de armazenamento e transporte de sangue total;**
- **04 (quatro) centrífugas refrigeradas para bolsas de sangue.**

Assim, o total de equipamentos por posto de coleta é apresentado no quadro abaixo:

EQUIPAMENTO/UNIDADE	HEMORIO	POSTO DE COLETA 1	POSTO DE COLETA 2	TOTAL
ORDENHADORAS	18	4	4	26
SISTEMAS DE RESFRIAMENTO	10	2	2	14
CAIXAS DE ARMAZENAMENTO	5	2	2	9
CENTRÍFUGAS PARA BOLSAS DE SANGUE	4	0	0	4

As características dos equipamentos estão apresentadas abaixo:

ALICATE/ORDENHADORA AUTOMÁTICA (QUANT.: 26)

- a) Precisa ser fácil de manusear, podendo ser usado por destros e canhotos;
- b) Compatível com todo tipo e marca de bolsa de sangue disponível no mercado;
- c) Ter alinhamento automático do tubo guiado por um par de rolos com ajuste da velocidade da ordenha;
- d) Possuir fonte de alimentação com saída estabilizada, e protegida contra curto-circuito e sobrecarga;
- e) Acionamento por meio de botão.

CONJUNTOS PARA RESFRIAMENTO DE SANGUE TOTAL (QUANT.:14)

- a) Ter placas de resfriamento em alumínio, contendo gás 2-Butano-diol no interior das placas;
- b) Possuir cestos empilháveis para armazenamento das placas de resfriamento;
- c) Permitir o uso com até 08 unidades de bolsas de sangue total;
- d) Manter o sangue total sob temperatura de 20°C +/- 2°C por aproximadamente 20 horas;
- e) Dispor de carrinho de transporte.

CAIXAS DE RESFRIAMENTO E TRANSPORTE DE SANGUE TOTAL (QUANT.:09)

- a) Ser confeccionada em material plástico resistente;
- b) Ter isolamento térmico das unidades de sangue total, das variadas condições ambientais;
- c) Possibilitar o resfriamento controlado e manutenção da temperatura ideal de armazenamento durante os períodos de transporte e pré processamento;
- d) Possibilitar o resfriamento das unidades de sangue total coletadas de aproximadamente 34°C para 22°C (+/- 2°C) dentro de 2 horas e manutenção desta temperatura por até 24 horas;
- e) Indicar a temperatura da caixa durante o transporte das bolsas coletadas;
- f) Dispor de carrinho de transporte.

CENTRÍFUGA REFRIGERADA (QUANT.: 04)

- a) Capacidade para 12(mínimo) a 16 (máximo) de bolsas de sangue.
- b) Centrífuga refrigerada de piso, para bolsas de sangue, com capacidade para 12 a 16 bolsas de sangue de 550mL (inclusive bolsas quádruplas e quádruplas, bolsas com filtro e Top and Bottom).
- c) Deve ser fornecida com rotor tipo bacia com tampa, com capacidade para mínima de 12 a 16 caçapas.
- d) Motor por indução livre de escova de carvão.
- e) A centrífuga quando configurada com rotor para 06 bolsas deve atingir força centrífuga relativa de, pelo menos, 7.290 xg e 5.000 RPM.
- f) Faixa de temperatura de -20°C a 40°C, precisão de 2° C.
- g) Painel de controle frontal de fácil acesso e interface touchscreen, capacidade de programação de velocidade de rotação (RPM), força centrífuga relativa (xg) e Integral de centrifugação (Fator de alta reprodutibilidade).
- h) O painel de controle deve permitir programação de, pelo menos, 12 taxas de frenagem e 11 taxas de aceleração, temperatura, diferencial de temperatura e tempo.
- i) A centrífuga deve possuir memória para, pelo menos, 20 programas protegidos por senha individuais.
- j) A centrífuga deve ser compatível com software de controle de qualidade de centrifugação.
- k) A tampa da centrífuga deve ser de abertura frontal.
- l) A abertura da tampa deve ser automatizada sem a necessidade de uso das mãos.
- m) Devem ser fornecidos dois conjuntos de adaptadores para caçapas originais, para centrifugação de bolsas de sangue. Adaptadores internos elípticos e redondos, bipartidos e únicos, removíveis, para as caçapas, capaz de atingir pelo menos 7200g.
- n) Deve possuir sistema de proteção contra desbalanceamento.
- o) Deve possuir sistema de auto-diagnóstico para identificação de falhas no sistema.
- p) Tensão de trabalho: 220 V - 60 Hz.

9. Os equipamentos solicitados serão instalados no laboratório de processamento de hemocomponentes. O

número de equipamentos solicitado considerou a disponibilidade de área física do bem como a capacidade de produção de hemocomponentes/hora dos equipamentos, de forma a atender plenamente a demanda do HEMORIO.

O quadro abaixo ilustra a produção de hemocomponentes no último ano no IEHE/HEMORIO:

ITEM	2022
CONCENTRADO DE HEMÁCIAS	75.395
CONCENTRADO DE PLAQUETAS	40.089
PLASMA FRESCO CONGELADO	52.367
PLASMA NORMAL	18.329
CRIOPRECIPITADO	3.333

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro a produção e/ou consumo na instituição no ano de 2022, assim como a estimativa do quantitativo a ser utilizado em seus novos postos fixos de coleta a serem inaugurados.

2. O modelo da planilha de custos se encontra no ANEXO I.

3. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo processo SEI-080007/014204/2023, do Of. SES/UP/IEHE N° 590/2023 (SEI-80007/011465/2023) e do e-mail juntado ao respectivo processo (58451230).

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. 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 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.

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:

Ø Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

Ø 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 AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. 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.

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, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

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

8. Após a avaliação do catálogo, caso necessário, a(s) empresa(s) participante(s) classificadas(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

9. Para que o HEMORIO possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento, ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas àsquelas solicitadas, conforme descrito em **III.8**.

10. 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 amostra para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	ORDENHADORA ELÉTRICA	01
2	CONJUNTO PARA RESFRIAMENTO	01
3	CAIXA DE RESFRIAMENTO E TRANSPORTE	01
4	CENTRIFUGA REFRIGERADA	01

11. A entrega de amostras de insumos/ reagentes para realização dos testes deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br;

12. 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;

13. A unidade terá um 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;

14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade.

15. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os equipamentos - ALICATE ORDENHADOR, CONJUNTO PARA RESFRIAMENTO, CAIXA DE RESFRIAMENTO E TRANSPORTE e CENTRÍFUGA REFRIGERADA - serão utilizados para o processamento do sangue de doadores no HEMORIO. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do procedimento ou falha na sua realização.

16. **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação do produto e equipamentos serão: o equipamento deverá atender aos quesitos apresentados no capítulo **III.8**.

17. A avaliação/validação deverá estar concluída dentro de um prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da data da entrega e instalação das amostras e do equipamento.

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

19. No momento oportuno haverá a divulgação do dia, hora e local em que as amostras, as provas de conceito ou os objetos a serem submetidos a exame de conformidade estarão disponíveis para inspeção dos interessados.

20. As amostras a serem submetidas a validação/avaliação em depósito nos órgãos e entidades estaduais serão considerados como coisas abandonadas, com perda da propriedade caso não haja interesse da (s) empresa (s) em sua retirada e poderão ser incorporados ao patrimônio do Estado ou formalmente descartados.

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 de forma a permitir o correto armazenamento;
- e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do (s) insumo (s).

VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

1. O prazo para início dos serviços será no máximo de até 20 (vinte) dias corridos, após a assinatura do contrato.

2. CRONOGRAMA DE ENTREGAS:

a) As entregas serão únicas com a **instalação dos equipamentos** para **VALIDAÇÃO**, devendo ser realizadas em até no máximo 30 (trinta) dias corridos após a assinatura do contrato.

3. Do local e horário das entregas dos equipamentos

a) **Endereço de Entrega:**

- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;

- **Posto de Coleta 1:** Estrada do Pré, S/N, Senador Vasconcelos, Rio de Janeiro – RJ;

- **Posto de Coleta 2:** Av. Ayrton Senna, 2541 - Gardênia Azul, Rio de Janeiro - RJ, 22631-004.

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

IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. Considerando o disposto no art. 84 da Lei nº 14.133, de 2021 e art. 20 do Decreto nº 48.843, de 13 de dezembro de 2023, O 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 até que se completem 10 (dez) anos, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

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 dos equipamentos 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. Fornecer amostras solicitadas e especificadas neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **deve ser** contabilizado como item de entrega;
4. Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários ao uso dos equipamentos;
5. Repor todas as perdas por não conformidade ou problemas nos equipamentos; A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
6. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
7. 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;
8. Fornecer manuais, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
9. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento do equipamento, podendo ser feita remotamente;
10. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
11. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
3. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
4. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; o ciclo de treinamento será realizado apenas uma vez e deverá incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega; os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a

- aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
6. Fornecer equipamentos de automação em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
 7. Fornecer em conjunto com equipamentos todo o material necessário para completa utilização dos mesmos, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
 8. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
 9. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
 10. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
 11. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
 12. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
 13. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, de imediato, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
 14. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima dever ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
 15. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
 16. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
 17. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
 18. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
 19. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
 20. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, cumprindo todas as etapas necessárias a emissão automática dos laudos dos exames realizados segundo as exigências do sistema de informática do

HEMORIO, no prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
2. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
3. Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
4. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresse consentimento da CONTRATADA;
5. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
6. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
7. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
8. Emitir laudo de vistoria do(s) equipamento(s) fornecido(s) em locação;
9. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
10. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;
11. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos;
12. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para gestão e fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 48.817 de 24 de novembro de 2023.

XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. O mapa de riscos é apresentado abaixo:

RISCO 01			
LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
A INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO PODERÁ OCASIONAR COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS			

AÇÃO PREVENTIVA	RESPONSÁVEL
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA CONTENDO AS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, VEDADAS AS ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A COMPETIÇÃO DE FORNECEDORES DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO	DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	RESPONSÁVEL
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO	DIRAF DIRTA

RISCO 02			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DO 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 O 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 PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA		COMISSÃO FISCALIZADORA	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO		CONTRATOS	

RISCO 04			
DESINTERESSE DA CONTRATADA NA PRORROGAÇÃO DO CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input checked="" type="checkbox"/> BAIXA	<input 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	() ESTRATÉGICA	(X) OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	(X) ESCOPO	() CUSTOS	() TEMPO
FASE IMPACTADA	() FASE PREPARATÓRIA	() SELEÇÃO DO FORNECEDOR	(X) GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
A INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO PODERÁ OCASIONAR DESCONTINUIDADE NA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
INICIAR PROCEDIMENTOS PARA PRORROGAÇÃO DA VIGÊNCIA DO CONTRATO COM ANTECEDÊNCIA MÍNIMA DE 180 DIAS		CONTRATOS	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
INICIAR PROCEDIMENTOS PARA NOVA CONTRATAÇÃO NO CASO DE NEGATIVA DA CONTRATADA PARA PRORROGAÇÃO		DIRTA	

XIII – REGIME DE EXECUÇÃO

1. Entende-se que deverá ser aplicado o regime de empreitada por preço unitário tendo em vista as características do objeto a ser contratado.

XIV - MODALIDADE DE LICITAÇÃO

1. O objeto em tela trata de serviço com natureza continuada e não de serviço que exija contratações frequentes, atendendo a demanda definida, o mesmo seguirá por licitação padrão (Pregão Eletrônico), com fundamento no art. 28, inciso I da Lei 14.133/2021.

XV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO

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

XVI – 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.

XVII – 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.

XVIII – 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.

XIX – 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 nº 77, de 18 de março de 2020 ou norma posterior que regule a matéria.
6. Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.
7. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.
8. Sociedade Cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, demonstrando que a sua constituição e funcionamento observam as regras estabelecidas na legislação

aplicável, em especial a Lei nº 5.764/1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009.

9. Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

XX – 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.
3. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.
 - Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício social no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.
 - Os fornecedores criados no exercício financeiro da contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e ficam autorizados a substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura;
 - Poderá ser apresentado o balanço intermediário, caso autorizado por lei ou pelo contrato/estatuto social.
 - Caso o fornecedor seja cooperativa, o balanço e as demais demonstrações contábeis deverão ser acompanhados de cópia do parecer da última auditoria contábil-financeira, conforme dispõe o [artigo 112 da Lei nº 5.764, de 1971](#), ou de uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.
 - Para fins de habilitação econômico-financeira de sociedade empresária em recuperação judicial deverão ser considerados os valores constantes no Plano de Recuperação Judicial, homologado pelo Juízo competente, para fins de apuração dos índices contábeis previstos no edital.
4. Comprovação da boa situação financeira da empresa mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), iguais ou superiores a 1 (um), obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

- Caso seja apresentado resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez

Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverá ser comprovado capital ou patrimônio líquido mínimo de 5% (cinco por cento) do valor total estimado da contratação ou do item pertinente.

- O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

5. Justifica-se a previsão da exigência de qualificação econômico-financeira considerando tratar-se de serviço de grande alto valor, cuja a execução exigirá que a contratada possua uma gestão equilibrada das suas finanças para a sustentação do serviço. Sendo assim, torna-se necessária a análise da saúde financeira como condição de qualificação.

XXI – 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.

XXII – 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 Eletrônico de Informação (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.
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.

XXIII – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 96 da Lei n.º 14.133, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 124 da Lei Federal n.º 14.133, a garantia deverá

ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.

4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.

5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente.

Elaborado Por:

Wanessa da Rocha

Coordenadora de Incorporação e Tecnologia

CRBM 18.386 ID 4442202-4

Aprovado Por:

Carla Boquimpani

Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde

CRM 52.60694-5 ID 31203973

ANEXO I PLANILHA DE CUSTOS

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANT ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR 12 MESES
1	0189.004.0064 ID - 182684	AX. DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: LOCACAO DE ALICATE DE ORDENHA PARA BOLSAS DE SANGUE, TIPO: AUTOMATICO, COM AJUSTE DE VELOCIDADE DA ORDENHA, BAIXA ONDULACAO E INTERERENCIA, PROTECAO CONTRA SOBRECARGA E CURTO CIRCUITO, ORIGEM: PESSOA JURIDICA <u>Especificação complementar: 26 (vinte e seis) alicates ordenhadores automáticos</u>			

2	0189.004.0065 ID - 182685	<p>AX. DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CONJUNTO PARA RESFRIAMENTO DE BOLSAS COM SANGUE TOTAL SOB TEMPERATURA DE 18°C A 22°C, TIPO: PLACAS DE ALUMINIO COM CESTOS E CARRINHO PARA RESFRIAMENTO E TRANSPORTE EM BANCO DE SANGUE, ORIGEM: PESSOA JURIDICA</p> <p><u>Especificação complementar: 14 (quatorze) sistemas de resfriamento para sangue total (placas com cestos e carrinho de transporte)</u></p>			
3	0189.004.0006 ID - 182686	<p>LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: LOCACAO DE CAIXA DE RESFRIAMENTO E TRANSPORTE DE BOLSAS COM SANGUE TOTAL, TIPO: MATERIAL PLASTICO RESISTENTE, COM ISOLAMENTO TERMICO, CONTROLE DE TEMPERATURA E CARRINHO DE TRANSPORTE, ORIGEM: PESSOA JURIDICA</p> <p><u>Especificação complementar: 09 (nove) caixas de armazenamento e transporte de sangue total</u></p>			
4	0189.004.0067 ID - 182724	<p>AX. DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CENTRIFUGA REFRIGERADA COM CAPACIDADE MINIMA PARA CENTRIFUGAR 12 BOLSAS DE SANGUE TOTAL ATRAVES DE NO MINIMO 12 CACAPAS INDIVIDUAIS, TIPO: DE PISO PARA USO EM BANCO DE SANGUE, ORIGEM: PESSOA JURIDICA</p> <p>O. <u>complementar: 04 (quatro) centrífugas refrigeradas para bolsas de sangue</u></p>			
VALOR TOTAL					

Rio de Janeiro, 17 abril de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 17/04/2024, às 17:49, 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 18/04/2024, às 18:36, 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 **72488878** e o código CRC **2F93C7B2**.

Referência: Processo nº SEI-080002/005727/2024

SEI nº 72488878

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