



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

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

O presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos específicos - **TESTES DE IDENTIFICAÇÃO, ANTIOBIOGRAMA E DETECÇÃO DE GENES DE RESISTÊNCIAS** - com fornecimento de 01 (um) equipamento **Termociclador automatizado, em sistema de COMODATO**, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para a realização de exames em amostras clínicas através de método molecular de tempo real automatizado no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III e de acordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Apêndices e no Edital, sob a égide da Lei nº 14.133/2021.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar exames de gasometria para os pacientes em tratamento no HEMORIO.

1.2. Justificativa da contratação

- A Fundação Saúde é uma entidade pública, de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, regida pela Lei Estadual nº 5.164/2007, alterada pela Lei Estadual nº 6.304/2012, que visa à gestão da saúde pública no Estado do Rio de Janeiro. Por ser órgão integrante da administração pública indireta, está vinculada à Secretaria de Estado de Saúde e atua em consonância com as diretrizes constitucionais e legais previstas para o Sistema Único de Saúde, conforme o contrato de gestão vigente.
 - Tem como objetivo institucional, dentre outros, "executar e prestar serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde do Rio de Janeiro" (<http://www.fs.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2013/03/Estatuto.pdf>).
 - A Fundação Saúde possui Contrato de Gestão com a Secretaria de Estado de Saúde para o gerenciamento de diversas unidades de saúde públicas estaduais;
 - A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro deve, portanto, manter o abastecimento regular dos insumos nas UNIDADES, visando evitar a interrupção de suas atividades;
 - Os itens do objeto desta aquisição são vitais para a assistência nas unidades de saúde. O desabastecimento dos itens gera paralisação nos procedimentos preciosos para a manutenção da vida dos pacientes em atendimento.
 - Os itens que se pretende adquirir são de natureza comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021.
 - Os materiais do objeto deste processo estão contidos na Grade de Materiais, anexa nolinck:http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wpcontent/uploads/2015/07/Contrato_de_Gestao_02_2021_e_Anexos_I_ao_XXX-compactado.pdf
 - Informamos também, que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2025, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnnual.action>. (<https://redelog.rj.gov.br/redelog/planode-contratacoes-anual/>)
 - Pelo caráter de essencialidade de tais materiais frente aos protocolos, indicações de uso, bem como a necessidade de garantir a assistência nas unidades sob gestão plena da FSERJ, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções dos tratamentos preconizados e protocolares aos pacientes em tratamento ambulatorial ou sob regime de internação.
0. Portanto e considerando:
- A essencialidade do abastecimento de tais materiais, não podendo, assim, ser descontinuado;
 - A necessidade de manter a capacidade da assistência integral aos pacientes do SUS;
 - A complexidade da engrenagem necessária ao pleno funcionamento da Unidade;

Conclui-se pela necessidade da aquisição dos insumos de grade geral pleiteados nesta oportunidade, objetivando a continuidade da assistência de forma a não ocorrer prejuízo a população assistida pelas Unidades.

O HEMORIO na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras. Realiza exames laboratoriais para acompanhamento dos pacientes em tratamento/acompanhamento, sendo o diagnóstico de infecções microbianas crítico e indispensável, considerando que boa parte dos pacientes internados apresentam leucopenias graves, em geral secundárias a tratamento quimioterápico.

A SEPSE é uma disfunção orgânica potencialmente fatal causada por uma resposta imune desregulada a uma infecção. Normalmente causada por bactérias, fungos, vírus ou protozoários, podem relacionar a qualquer foco infeccioso, como pneumonia, infecção intra-abdominal e/ou urinária. Importante causa de morbimortalidade, principalmente em hospitais e Unidades de Terapia Intensiva pacientes pediátricos e particularmente em pacientes debilitados. Além do aumento de incidência de infecções nosocomiais, a proporção de patógenos multirresistentes também está crescendo.

A resistência microbiana é um fenômeno mundial, que ocorre de forma natural, onde os microrganismos vem desenvolvendo resistência a maior parte dos antimicrobianos, que eram indicados para o seu tratamento. As bactérias são consideradas Multirresistentes (MR) observando critérios epidemiológicos, clínicos e laboratoriais.

Atualmente, os MR estão classificados em três categorias:

1. MDR ("Multidrug-resistant"): quando são resistentes a um ou mais antimicrobiano de três ou mais categorias testadas.
2. XDR ("Extensively drug-resistant"): quando são resistentes a um ou mais antimicrobiano em quase todas categorias (exceto uma ou duas).
3. PDR ("Pandrug-resistant"): resistente a todos os agentes antimicrobianos testados.

A seguir apresenta-se quadro informativo, não exaustivo, de quais microrganismos devem ser identificados, por serem suscetíveis às características de multirresistência e uma descrição sobre os principais genes a serem detectados pelo sistema de análise.

Tabela exemplificativa dos microrganismos a serem rastreados

GRAM NEGATIVOS	GRAM POSITIVOS	LEVEDURAS
Klebsiella spp;	Staphylococcus aureus;	Candida albicans,
E. coli;	Staphylococcus coagulase	Candida spp.
Proteus spp.	negativa(Não aureus);	
Enterobacter spp.	Enterococcus spp.	
Serratia spp.	Streptococcus pneumoniae;	
Providencia spp.	Streptococcus pyogenes	
Morganella spp.	Streptococcus agalactiae	
Pseudomonas spp.		
Acinetobacter spp.		
Salmonella spp		
Shigella spp		

Listeria monocytogenes		
Serratia marcescens		
Neisseria meningitidis		

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA criou em 2004 a Rede Nacional Para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (RENISS). Este grupo técnico desenvolve diversas ações e elabora notas técnicas para identificação, controle e prevenção de infecções hospitalares.

De acordo com estes informes técnicos, é de fundamental importância a implementação de programa de rastreamento, identificação, prevenção e controle. Dentre diversas recomendações, tem-se:

“Na identificação do primeiro paciente infectado/colonizado por microrganismos transmitidos por contato direto ou indireto, deverá ser implantado monitoramento e frequência -- padronizado pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) - para a pesquisa de colonizados na unidade acometida. Esse intervalo geralmente varia entre 5 e 7 dias.

Todos os pacientes admitidos em unidades com o surto deverão ser submetidos a coleta de swab anal.

Nenhum hospital poderá recusar-se em atender aqueles pacientes transferidos que comprovadamente são infectados/colonizados.

A direção da instituição tem a responsabilidade de disponibilizar recursos financeiros, técnicos e humanos em quantidade e qualidade mínimos à viabilização para a adoção e aplicação rigorosa das medidas de isolamento propostas pela CCIH, CMCIH, CECCIH de modo complementar a esta nota”.

www.anvisa.gov.br/servicos/controle/reniss/material_arquivos/precaucoes_contato

Devido à alta morbimortalidade da SEPSE, é imprescindível a rápida identificação. As manifestações podem ser confundidas com as de outros processos não infecciosos ou podem, em muitos casos despercebidas. Estudos mostram que a rápida identificação da SEPSE associada à terapêutica adequada, pode trazer resultados favoráveis para o paciente. Para identificação da SEPSE, deve-se levar a um fator importante: o tempo. O uso de antimicrobianos específicos na primeira hora, logo após o diagnóstico, contribui para a sobrevivência do paciente.

A presente aquisição se justifica pela importância em viabilizar a realização de testes para identificação de microrganismos Gram positivos, Gram negativos e Leveduras assim como a detecção dos genes de resistências através de técnica molecular de tempo real (PCR- REAL TIME) de diferentes microrganismos, amostras clínicas e agentes antimicrobianos. Tal diagnóstico de infecções microbianas é crítico e indispensável, especialmente no HEMORIO, onde boa parte dos pacientes internados apresenta leucopenias graves, em geral secundárias a tratamento quimioterápico. A resistência microbiana é um fenômeno mundial, que ocorre de forma natural, onde os microrganismos vem desenvolvendo resistência a maior parte dos antimicrobianos, que eram indicados para o seu tratamento. As bactérias são consideradas Multirresistentes (MR) observando critérios epidemiológicos, clínicos e laboratoriais.

1.3. Instrumentos de planejamento

ID PCA no PNCP: 42498600000171-0-000059/2025

Data de publicação no PCNP: 15/12/2023

ID do item no PCA:

1.4. Disponibilidade Orçamentária e Financeira

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

1.5. Classificação dos bens da contratação

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

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO

2.1. Definição do objeto

O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FRSERJ e trata da aquisição de TESTES DE IDENTIFICAÇÃO, ANTIBIOGRAMA E DETECÇÃO DE GENES DE RESISTÊNCIAS com fornecimento de 01 (um) equipamento termociclador automatizado, em sistema de COMODATO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I.

2.2. Identificação dos itens, quantidades e unidades

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

Enquadramento:

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

Quadro 1 - Quantidade Estimada do Registro de Preços

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	6810.517.0001 (ID – 176090)	PAINEL DE IDENTIFICACAO E GENES DE RESISTENCIA, DESCRICAO: TESTE MOLECULAR IN VITRO PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ACIDO NUCLEICO PARA IDENTIFICACAO DE NO MINIMO 31 PATOGENOS SIMULTANEAMENTE E 20 MARCADORES DE GENES DE RESISTENCIA A ANTIBIOTICOS, METODO: PCR EM TEMPO REAL, ACESSORIOS: REAGENTES PARA TRANSCRICAO REVERSA, AMPLIFICACAO E CONTROLES DE REACAO E EXTRACAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	1080
	2	6810.385.0014 (ID - 160198)	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA, DESCRICAO: ENSAIO DE DETECCAO POR PCR EM TEMPO REAL (Rt-PCR) EM AMOSTRA DE TRATO GASTROINTESTINAL CONTENDO SIMULTANEAMENTE A PESQUISA MINIMA DE GENES ALVOS PARA CAMPYLOBACTER, CLOSTRIDIUM DIFFICILE, SALMONELA, YERSINIA ENTEROCOLITICA, VIBRIO, ESCHERECHIA COLI/SHIGELLA DIARREIOGENICAS, METODO: AUTOMATIZADO,	UN	58

		ACESSORIO: CALIBRADORES, REAGENTES, FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Pannel molecular para pesquisa de 22 patógenos gastrointestinais pelo método de Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real (RT-PCR) no formato multiplex.		
3	6810.385.0018 (ID - 183216)	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA, DESCRICAO: ENSAIO DE DETECCAO POR PCR EM TEMPO REAL (QPCR) EM AMOSTRA DE TRATO RESPIRATORIO INFERIOR PARA DIGANOSTICO DE PNEUMONIA, CONTENDO SIMULTANEAMENTE A PESQUISA MINIMA DE GENES ALVOS PARA ACINETOBACTER CALCOACETICUS-BAUMANNII COMPLEX, HAEMOPHILUS INFLUENZAE, KLEBSIELLA PNEUMONIAE GROUP, MORAXELLA CATARRHALIS, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, ALEM DE DETECCAO DE GENES DE RESISTENCIA KPC, NDM, OXA48 E MECA, METODO: AUTOMATIZADO, ACESSORIO: TODOS OS CALIBRADORES, CONTROLES E REAGENTES, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	61
4	6810.385.0021 (ID - 193257)	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA, DESCRICAO: PAINEL MOLECULAR PARA PESQUISA DE 14 PATOGENOS DE MENINGITE/ ENCEFALITE, METODO: METODO DE REACAO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL (RT-PCR) NO FORMATO MULTIPLEX, ACESSORIO: TODOS OS CALIBRADORES, CONTROLES E REAGENTES, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	22

2.3. Informações Complementares

a) O objeto a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.

b) A descrição do objeto não restringe o universo de competidores.

c) **DO COMODATO:** A empresa vencedora deverá fornecer **01 (um) equipamento**, em regime de comodato, com as características apresentadas abaixo, ou superior, de forma facultativa, desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. O equipamento / kit deve apresentar as seguintes características:

- Os kits do ITEM 1 devem ser capazes de detectar de maneira simultânea a presença de ácido nucleico bacteriano e fúngico além dos principais genes de resistência a antibióticos em amostras de hemoculturas positivas, colônias de bactérias, sem a necessidade da extração de DNA. Os kits devem permitir a avaliação de infecções de mais de 30 espécies que levam a quadros de SEPSE como: Staphylococcus Coagulase Negativa, Staphylococcus aureus, Streptococcus spp., Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Listeria monocytogenes, Enterococcus spp., Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Neisseria meningitidis, Stenotrophomonas maltophilia, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Serratia marcescens, espécies de Enterobacteriaceae e Proteus spp, Candida albicans, Candida auris e Candida spp., e no mínimo 7 marcadores de genes de resistência a antibióticos: Gene mecA (Meticilina resistente) , Vancomicina resistente – Gene vanA, Vancomicina resistente - Gene vanB, β-Lactamase de Amplo espectro CTX-M, Carbapenemase Classe A KPC, Carbapenemase Classe B VIM, Carbapenemase Classe B NDM, Carbapenemase Classe B IMP, Carbapenemase Classe D OXA48, Carbapenemase Classe D OXA48 Like. EM ATÉ 120 MINUTOS, pois a disposição de funcionamento do laboratório não permite que testes mais demorados sejam realizados com o tempo adequado para emissão de resultados pelos colaboradores da rotina. Testes que sejam executados em até 120 minutos e de maneira individualizada, permitem o máximo atendimento das necessidades dos pacientes, médicos e laboratório de microbiologia.
- Os kits do ITEM 2 devem ser capazes de detectar de maneira simultânea a presença de ácido nucleico bacteriano, viral e de protozoários em amostras fecais, sem a necessidade de prévia extração de DNA. Os kits devem permitir, no mínimo, a avaliação de infecções de mais de 25 alvos/espécies que levam a quadros diarreicos com as seguintes etiologias abaixo: Campylobacter (C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis), Clostridium difficile (C. difficile), toxina A/B, Plesiomonas shigelloides, Salmonella, Vibrio (V. parahaemolyticus/V. vulnificus/ V. cholerae), incluindo a identificação específica de Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica, Escherichia coli enteroagregativa (EAEC), Escherichia coli enteropatógena (EPEC), Escherichia coli enterotoxigênica (ETEC) lt/st, Escherichia coli produtora de shigatoxinas (STEC) stx1/stx2 (incluindo a identificação específica do serogrupo O157 da E. coli na STEC), Shigella/Escherichia coli enteroinvasiva (EIEC), Cryptosporidium, Cyclospora cayetanensis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (também conhecida como G. intestinalis e G. duodenalis), Adenovírus F 40/41, Astrovírus, Norovírus GI/GII, Rotavírus A, Sapovírus (Genogrupos I, II, IV e V). EM ATÉ 120 MINUTOS, pois a disposição de funcionamento do laboratório não permite que testes mais demorados sejam realizados com o tempo adequado para emissão de resultados pelos colaboradores da rotina. Testes que sejam executados em até 120 minutos e de maneira individualizada, permitem o máximo atendimento das necessidades dos pacientes, médicos e laboratório de microbiologia.
- Os kits do ITEM 3 devem ser capazes de detectar e semi-quantificar, quando possível, de maneira simultânea a presença de ácido nucleico bacteriano e viral além dos principais genes de resistência a antibióticos em amostras de TRATO RESPIRATORIO INFERIOR, colônias de bactérias, sem a necessidade da extração de DNA. Os kits devem permitir a avaliação de infecções de mais de 25 espécies que levam a quadros de PNEUMONIA como: Staphylococcus Coagulase Negativa, Staphylococcus aureus, Streptococcus spp., Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Neisseria meningitidis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella aerogenes, Serratia marcescens, espécies de Enterobacteriaceae e Proteus spp, Moraxella catarrhalis, Enterobacter cloacae complexo, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Adenovirus, coronavirus, Metapneumovirus humano, Rhinovirus, Enterovirus, Influenza A e B, Parainfluenza vírus, Virus Sincicial Respiratorio e no mínimo 7 marcadores de genes de resistência a antibióticos: Gene mecA (Meticilina resistente) , Vancomicina resistente – Gene vanA, Vancomicina resistente - Gene vanB, β-Lactamase de Amplo espectro CTX-M, Carbapenemase Classe A KPC, Carbapenemase Classe B VIM, Carbapenemase Classe B NDM, Carbapenemase Classe B IMP, Carbapenemase Classe D OXA48, Carbapenemase Classe D OXA48 Like. EM ATÉ 120 MINUTOS, pois a disposição de funcionamento do laboratório não permite que testes mais demorados sejam realizados com o tempo adequado para emissão de resultados pelos colaboradores da rotina. Testes que sejam executados em até 120 minutos e de maneira individualizada, permitem o máximo atendimento das necessidades dos pacientes, médicos e laboratório de microbiologia.
- Os kits do ITEM 4 devem ser capazes de detectar de maneira simultânea a presença de ácido nucleico bacteriano, viral e de leveduras em amostras de LÍQUOR sem a necessidade da extração de DNA. Os kits devem permitir a avaliação de infecções de mais de 14 espécies que levam a quadros de MENINGITE / ENCEFALITE como: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Escherichia coli K-1, Haemophilus Influenzae, Listeria Monocytogenes, Citomegalovirus, Enterovirus, Herpes vírus simples 1, Herpes vírus simples 1, Herpes vírus humano 6, Parechovirus, Varicella zoster vírus e Cryptococcus neoformans/Gattii EM ATÉ 90 MINUTOS, pois a disposição de funcionamento do laboratório não permite que testes mais demorados sejam realizados com o tempo adequado para emissão de resultados pelos colaboradores da rotina. Testes que sejam executados em até 90 minutos e de maneira individualizada, permitem o máximo atendimento das necessidades dos pacientes, médicos e laboratório de microbiologia.

2.3.11. O equipamento solicitado será instalado no laboratório de microbiologia onde são realizados os exames microbiológicos de rotina, por isso se faz necessário que os kits sejam do mesmo fabricante, assim como, apenas 1 equipamento seja capaz de realizar todos os testes, pois não há espaço físico e nem rede elétrica disponível no laboratório para a instalação de mais de 1 equipamento.

2.3.12. Os kits devem ser individuais com todos os controles e calibradores que possibilitem a avaliação da qualidade da reação em cadeia da polimerase e de fácil interpretação.

2.3.13. O equipamento deve possibilitar a inserção dos kits de maneira individual e a qualquer momento sem que haja prejuízo no tempo de realização dos testes em andamento e no tempo total de execução de cada teste.

2.3.14. Os kits devem ser de fácil manipulação e não podem requerer prévio tratamento para extração do material genético ou até diluições seriadas que dificultam e retardam os procedimentos. Devem também, possuir orientação clara e objetiva em bula para a execução dos testes sem necessidade de padronização ou adaptação do método pelo laboratório do HEMORIO.

2.3.1. Justificativa da quantidade estimada requerida

Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 01(um) ano, foi utilizado como parâmetro o consumo do ano de 2024, conforme quadros abaixo apresentados:

Consumo anual 2024

ITEM	DESCRIPTIVO	2024	Total +20%
01	PAINEL DE IDENTIFICACAO E GENES DE RESISTENCIA, PARA IDENTIFICACAO DE NO MINIMO 31 PATOGENOS SIMULTANEAMENTE E 20 MARCADORES DE GENES DE RESISTENCIA A ANTIBIOTICOS	900	1080
02	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA EM AMOSTRA DE TRATO GASTROINTESTINAL	48	58
03	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA EM AMOSTRA DE TRATO RESPIRATORIO INFERIOR PARA DIGANOSTICO DE PNEUMONIA	60	72
04	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAM PARA PESQUISA DE 14 PATOGENOS DE MENINGITE/ ENCEFALITE	18	22

Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

2.4. Definição da natureza

2.4.1. Condições gerais

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

2.4.2. Condição de entrega do bem

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

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

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

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

Das Entregas:

a. As entregas serão de acordo com a demanda da Unidade e deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho.

Do local e horário da primeira entrega:

a. **Endereço da entrega:** Hemorio - Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

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

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

3.2. Duração do contrato

Considerando o disposto no art. 84 da Lei nº 14.133, de 2021 e art. 20 do Decreto nº 48.843, de 13 de dezembro de 2023, o prazo de vigência da ARP deverá ser de 12 (doze) meses, contado a partir do 1º (primeiro) dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado, por igual período, mantido seu saldo remanescente, desde que haja previsão expressa na própria ata e as condições e os preços permaneçam vantajosos.

3.3. Reajuste de preços

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

3.4. Garantia

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

b. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

c. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 124 da Lei Federal n.º 14.133, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.

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

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

3.5. Critérios e práticas de sustentabilidade

Não se aplica.

3.6. Possibilidade de subcontratação

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

3.7. Possibilidade de participação de Consórcio

a. Quanto ao consórcio, a vedação à participação de interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio se justifica na medida em que nas contratações do ramo, é bastante comum a participação de empresas de pequeno e médio porte, às quais, em sua maioria, apresentam o mínimo exigido no tocante à qualificação técnica e econômico-financeira, condições suficientes para a execução de contratos dessa natureza, o que não tornará restrito o universo de possíveis licitantes individuais.

b. A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta complexidade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.

c. Entretanto, no caso em tela, verifica-se que eventual formação do tipo para participação na referida licitação poderia causar restrição na concorrência, bem como a manipulação dos preços, prejudicando a economicidade. Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.

d. Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o que melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

3.8. Possibilidade de participação de Cooperativa

a. As contratações públicas estaduais de bens, serviços e obras destinadas exclusivamente à participação de microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas deverão obedecer aos artigos 47 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, com as alterações promovidas pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014, e pelo Decreto Estadual nº 42.063, de 06 de outubro de 2009.

b. Poderão participar das licitações exclusivas a que se refere o item “a” as microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas, na forma do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 c/c art. 34, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007.

c. É possível dizer que, como regra, é permitida a participação de cooperativas em licitações. A exceção fica por conta das contratações cujo objeto envolva o exercício de atividade que demande a existência de vínculos de emprego/subordinação desses profissionais com a pessoa jurídica contratada (cooperativa), bem como dispensam os elementos da habitualidade e pessoalidade.

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

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

3.10. Incidência do Programa de Integridade

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

4. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EXECUÇÃO

4.1. Qualificação Técnica

a. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

- O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;

- Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

- A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

- A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.

b. Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado de atuação no ramo da assistência à saúde. o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; a empresa deverá comprovar da experiência prévia de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do total a ser contratado – INSUMOS LABORAORIAIS - conforme enunciado n.º 39 – PGE conforme demonstrado no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	DESCRIPTIVO	QUANTITATIVO TOTAL	50%
1	1	PAINEL DE IDENTIFICACAO E GENES DE RESISTENCIA, PARA IDENTIFICACAO DE NO MINIMO 31 PATOGENOS SIMULTANEAMENTE E 20 MARCADORES DE GENES DE RESISTENCIA A ANTIBIOTICOS	1080	540
	2	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTI BIOGRAMA EM AMOSTRA DE TRATO GASTROINTESTINAL	58	29
	3	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTI BIOGRAMA EM AMOSTRA DE TRATO RESPIRATORIO INFERIOR PARA DIGANOSTICO DE PNEUMONIA	61	51
	4	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTI BIOGRAM PARA PESQUISA DE 14 PATOGENOS DE MENINGITE/ ENCEFALITE	22	11

c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

- Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

- Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:

- Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

d. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se a empresa possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

4.2. Qualificação Econômico-Financeira

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

a. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de pessoa jurídica, ou certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do fornecedor, caso se trate de pessoa física ou de sociedade simples.

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

4.3. Habilitação Jurídica

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

a. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.

b. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.

c. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br.

d. Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.

e. Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME nº 77, de 18 de março de 2020 ou norma posterior que regule a matéria.

f. Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.

g. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

h. Sociedade Cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, demonstrando que a sua constituição e funcionamento observam as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei nº 5.764/1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009.

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

4.4. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

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

a. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.

b. Regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.

c. Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).

d. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.

e. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

f. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital <OU> municipal, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.

g. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na [Lei Complementar nº 123/2006](#), estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, eis que a apresentação do Certificado de Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI supre tais requisitos.

h. Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:

i. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e

j. Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, para fins de participação em licitação, expedida pela Procuradoria Geral do Estado.

k. Regularidade com a Fazenda Estadual <OU> Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre, com a apresentação, conforme o caso, de:

l. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, perante o Fisco estadual, pertinente ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, bem como de Certidão perante a Dívida Ativa estadual, podendo ser apresentada Certidão Conjunta em que constem ambas as informações;

m. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.

n. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais <OU> municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

o. Na hipótese de cuidar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma do art. 42 da Lei Complementar nº 123/2016, a documentação somente será exigida para efeito de assinatura do contrato, caso se sagre vencedora no certame.

p. Em sendo declarada vencedora do certame microempresa ou empresa de pequeno porte com débitos fiscais e trabalhistas, ficará assegurado, a partir de então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativas, na forma do art. 42, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2016.

q. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.

r. A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, na forma do § 2º, do art. 42, da Lei Complementar nº 123/2016, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Aviso.

5. MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 48.817 de 24 de novembro de 2023.

5.1. Obrigações das partes

5.1.1. Obrigações do Contratante:

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

5.1.2. Obrigações da Contratada:

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

- a. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja justificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- c. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- d. Fornecer todos os insumos descartáveis (bandejas, papel para interpretação de resultados, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
- e. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- f. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento; A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- g. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- h. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
- i. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- j. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- k. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- l. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feita remotamente;
- m. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
- n. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- o. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
- p. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- a. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
- c. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; o ciclo de treinamento será realizado apenas uma vez e deverá incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega; os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;

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

5.2. Mecanismos de comunicação a serem estabelecidos

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

5.3. Recebimento provisório e definitivo do objeto

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

5.4. Pagamento

- a. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
- b. A fatura para pagamento deverá ser encaminhada através do SISTEMA SEI.
- c. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
- d. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.
- e. A CONTRATADA receberá pelo serviço realizado e os insumos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

6. REMUNERAÇÃO DO OBJETO

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

7. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

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

8. DISPOSIÇÕES GERAIS

8.1. Catálogo e Amostras Para Avaliação

- a. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
- b. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
FUNDAÇÃO SAÚDE – Rua Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar – Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ.
- c. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br
- d. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
- e. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
- f. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.
- g. **Justificativa para exigência do catálogo:** a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

h. Caso a avaliação pelo catálogo não seja suficiente o Hemorio poderá solicitar o envio de material para análise técnica.

i) Para que o HEMORIO possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito no capítulo III. Em alternativa a instalação dos equipamentos para realização da análise, será aceita visita a outro laboratório, contatado pela contratada, com equipamento do mesmo modelo e configurações, acompanhado de acessória técnica da contratada, onde serão realizados testes com material biológico fornecidos pelo HEMORIO, com objetivo de verificação do desempenho do equipamento frente às possibilidades de interferentes apresentados no perfil de pacientes com doenças hematológicas.

j) O quadro abaixo apresenta o quantitativo de amostras que deverá ser fornecido, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de Amostra para Análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	KIT TESTE MOLECULAR PARA DETECÇÃO DE BACTÉRIAS, FUNGOS E GENES DE RESISTÊNCIAS	3
2	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA, DESCRICAO: ENSAIO DE DETECCAO POR PCR EM TEMPO REAL (Rt-PCR) EM AMOSTRA DE TRATO GASTROINTESTINAL	3
3	KIT PAINEL DE IDENTIFICACAO E GENES DE RESISTENCIA EM AMOSTRAS DE TRATO REPIRATÓRIO INFERIOR-PNEUMONIA	3
4	KIT PAINEL DE IDENTIFICACAO EM AMOSTRAS DE LÍQUOR	3

Quantitativo de equipamentos para análise

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
ITEM I - EQUIPAMENTO	01

k) **Critérios de julgamento do equipamento e das amostras:** O equipamento deve atender aos critérios do item 3 (DO COMODATO) do formulário de solicitação; quanto às amostras para a testagem e validação serão usadas cepas controles ATCC (American Type Culture Collection) ou equivalente, os parâmetros para avaliação e julgamento serão a Concordância de 99,99% dos resultados de identificação e dos genes de resistência aos antimicrobianos obtidos nos painéis em teste com os das cepas padrão ATCC ou equivalente

l) **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para diagnóstico de infecção e tomada de decisão médica quanto ao tratamento a ser realizado. Um defeito ou mal funcionamento dos insumos/reagentes pode comprometer os resultados obtidos e, conseqüentemente, a terapêutica determinada pela área técnica.

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

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

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

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

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

8.2. Do Sigilo do Valor Estimado da Administração

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

8.3. Regime De Execução

A forma de fornecimento será por preço unitário, em atenção ao art. 92, inciso IV da Lei 14.133/2021.

8.4 Casos omissos

Os casos omissos, isto é, cuja regulamentação não esteja prevista no presente Termo de Referência, serão resolvidos conforme determinação do Edital e respectivos anexos padronizados pela PGE.

9. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

9.1. Equipe de Planejamento da Contratação:

ELABORADOR DO TR
NOME: MAITÊ LIMA GONDIM
CARGO: COORDENADORA DE INCORPORAÇÃO E TECNOLOGIA
ID FUNCIONAL: 5157840-9

APROVADOR DO TR
NOME: FERNANDA COUTO JORDY MACEDO

CARGO: DIRETORA TÉCNICO ASSISTENCIAL

ID FUNCIONAL: 4339038-2

Rio de Janeiro, 03 junho de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Maitê Lima Gondim**, **Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 10/06/2025, às 11:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril 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 **101675771** e o código CRC **CA7302A3**.

Referência: Processo nº SEI-080002/012946/2025

SEI nº 101675771

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