



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 LACEN (74792932), o presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos para coleta e análise laboratorial de ÁGUA para HEMODIÁLISE, atendendo à demanda do Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN), por um período de 01 (um) ano, conforme descrição do item III deste TR.

**Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade:** viabilizar a análise de água para hemodiálise, garantindo a realização de análises pré-estabelecidas para monitoramento e controle da água utilizada nesse procedimento e que é fundamental para proteger a saúde dos pacientes renais crônicos e promover uma terapia hemodialítica segura e eficaz.

### II – JUSTIFICATIVA

1. A Fundação Saúde é uma entidade pública, de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, regida pela dual 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.
2. 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>).
3. A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro deve, portanto, **manter a prestação dos serviços executados** na UNIDADE, visando evitar a interrupção de suas atividades.
4. O LACEN é uma instituição pública de saúde com diretrizes técnicas vinculadas a Subsecretaria de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e tem como missão realizar análises de interesse de Saúde Pública, atendendo as Vigilâncias Ambiental, Epidemiológica, Sanitária e de Saúde do Trabalhador, assim como coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.
5. A Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde da Superintendência de Vigilância Sanitária (SUVISA)/ SES-RJ visa estabelecer um programa de monitoramento da qualidade da água tratada utilizada nos serviços de hemodiálise do Estado, com análises que serão realizadas pelo LACEN.
6. A hemodiálise é um tratamento que visa equilibrar os fluidos corporais e remover substâncias tóxicas do organismo, utilizando um filtro (dialisador) e uma solução de diálise (dialisato). Essa solução é composta principalmente por água tratada (água de hemodiálise) e diferentes solutos. A qualidade da água de hemodiálise é de extrema importância, pois os pacientes renais crônicos são

especialmente sensíveis a contaminantes e impurezas presentes na água. Através da remoção de toxinas e substâncias indesejadas, a hemodiálise ajuda a purificar o sangue dos pacientes, substituindo temporariamente a função dos rins. Portanto, a água utilizada nesse processo deve ser estritamente monitorada para evitar qualquer risco à saúde dos pacientes.

7. A RDC ANVISA 11/2014 estabelece padrões mínimos de qualidade para a água de hemodiálise. Para garantir a prevenção de riscos adicionais ao paciente, é necessário um sistema de vigilância que envolva coleta sistemática da água de hemodiálise dos Serviços de Hemodiálise para geração de informações, análise e interpretação de dados de forma organizada e periódica.

8. O projeto piloto visa capacitar o LACEN na análise de água para hemodiálise e, desta forma, garantir a realização de análises pré-estabelecidas para monitoramento e controle da água utilizada nesse procedimento e que é fundamental para proteger a saúde dos pacientes renais crônicos e promover uma terapia hemodialítica segura e eficaz.

9. O LACEN, através de rigorosos testes e análises laboratoriais, terá a capacidade de garantir que a água de hemodiálise utilizada nos Serviços Públicos de Hemodiálise localizados no Estado do Rio de Janeiro, atende os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 11/2014 e pelo Guia nº 19/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo o atendimento a esses requisitos essencial para garantir a excelência da água de hemodiálise usada no tratamento de pacientes com doenças renais crônicas.

10. Para o LACEN é de grande valor a aquisição do insumo em questão, pois viabiliza a Instituição exercer sua função enquanto braço da Vigilância Estadual em Saúde, contribuindo para a garantia da qualidade da água utilizada nos Serviços de Hemodiálise no Estado do Rio de Janeiro, bem como subsidiar as ações da Vigilância em Saúde.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de insumos para coleta e análise laboratorial de ÁGUA para HEMODIÁLISE, de acordo com as especificações e quantidades constantes na tabela abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO ID	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	66400570009	186432	BOLSA COLETA AMOSTRAS, TRATAMENTO: ESTERIL, LÍQUOR DE DNASE E RNASE, ATOXICA E APIROGENICA, CAPACIDADE: 100 A 300 ML, LARGURA: 7,5 - 8,5 CM, ALTURA: 18,5 - 19,5 CM, TIPO: RESISTENTE A TEMPERATURAS ENTRE -200°C A +82°C, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO SOLUCAO: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: COM TARJA PARA IDENTIFICACAO, PARA COLETA, TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DE AMOSTRAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	1.000
<b>Especificação complementar:</b> sem inclusão de tiosulfato, volume total não deve ser inferior a 100mLs ou superior a 300 mLs.					
2	62100060013	186424	LUMINARIA MESA, MATERIAL: BASE E CUPULA EM ACO INOX, MODELO: PORTATIL, LAMPADA: TIPO UV, 365 NM, POTÊNCIA LAMPADA: 6W, TENSÃO: 110 - 200V, COR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	02
<b>Especificação complementar:</b> portátil					
3	68104540003	163700	TESTE CROMOGÊNICO - TIPO: IDENTIFICAÇÃO DE CONTAMINAÇÃO COLIFORMES TOTAIS E <i>E. COLI</i> , ANÁLISE: ÁGUA, APRESENTAÇÃO: KIT, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA COM 24 TESTES	UN	08

4	68104890007	186506	TESTE DETECCAO CONTAMINACAO MICROBIOLOGICA, APLICACAO: CONTAGEM DE BACTERIAS HETEROTROFICAS, METODO: TECNOLOGIA DE ENZIMAS MULTIPLAS, SIMPLATE (HPC SIMPLIFICADO), COMPOSICAO: FAIXA DE CONTAGEM 10 - 200 UFC/ML OU VALOR CORRELATO VIA NUMERO MAIS PROVAVEL (NMP/MPN), FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 25 TESTES	UN	12
<p><b>Especificação complementar:</b> Kit para realização de contagem de bactérias heterotróficas em amostras de água, capaz de determinar com precisão uma concentração de bactérias entre 10-200 UFC/mL ou valor correlato via número mais provável NMP/MPN por metodologia Enzimática Simplate HPC. Deve apresentar um padrão de qualidade reconhecido e aprovado para fins regulatórios. Compatível com os Métodos Padrão para Exame de Água e Águas Residuais (Standard Methods for Examination of Water and Wastewater) e aprovado pela Agência de Proteção Ambiental Americana (U.S. Environmental Protection Agency – EPA).</p>					
5	68103990009	185124	KIT TESTE ENDOTOXINA - APLICACAO: KIT PARA DETECCAO DE ENDOTOXINAS LAL -TIPO GEL-CLOT EM AMPOLA, COMPOSICAO: SENSIBILIDADE PADRAO 0,125 EU/ ML/ACOMPANHA DILUENTE (AGUA ULTRAPURA) E CONTROLE POSITIVO DE ENDOTOXINA (AMOSTRA DE LPS/ENDOTOXINA), CONTEM REAGENTE LAL LIOFILIZADO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	22
<p><b>Especificação complementar:</b> teste otimizado para reação em ampola de vidro, fornecida no kit, contendo reagente LAL liofilizado. Também considerado “Teste para detecção de pirogênios”.</p>					
6	68200620312	68117	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: ACIDO CLORIDRICO FUMEGANTE P.A. - ISO, PUREZA: 37%, FORMULA MOLECULAR: HCl, ASPECTO: LIQUIDO INCOLOR, APLICACAO: PARA ANALISE	ML	3.000
<p><b>Especificação complementar:</b> reagente para calibração de pH, pronto para uso em HPLC. Livre de endotoxinas.</p>					
7	68200621107	165965	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: HIDROXIDO DE SODIO PA (PM=40,00), PUREZA: PARA ANALISE, FORMULA MOLECULAR: NaOH, ASPECTO: LENTILHAS, APLICACAO: PREPARO DE SOLUCOES, CONCENTRACAO: N/A, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 250 ~ 500 G	G	1.500
<p><b>Especificação complementar:</b> reagente para calibração de pH, pronto para uso. Livre de endotoxinas.</p>					
8	68500750001	103999	AGUA ULTRA PURA, DESCRICAO: LIQUIDO LIMPIDO, INCOLOR, INSIPIDO E INODORO, ENSAIO PUREZA: LIVRE DE DNASE, RNASE OU PROTEASE, TECNOLOGIA PURIFICACAO: N/A, TESTE SEGURANCA BIOLOGICA: SIM, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR	L	05
9	66400100126	152036	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA - TIPO: DESCARTAVEL/ LIVRE DE DNASE/RNASE, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 100 A 1.000 µL, MODELO PIPETA: APIROGENICA, FORMA FORNECIMENTO: RACK COM 96.	UN	21
10	66400100124	152005	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA - TIPO: DESCARTAVEL/ LIVRE DE DNASE/RNASE, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 1 A 200 µL, MODELO PIPETA: APIROGENICA, FORMA FORNECIMENTO: RACK COM 96.	UN	21

11	66401740009	179690	PAPEL TORNASSOL INDICADOR PH - COR: VERMELHO, APLICACAO: VERIFICACAO DIRETA DO VALOR DO PH EM SOLUCOES AQUOSAS, FAIXA PH: 0 ~14, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 150 UNIDADES.	UN	10
<b>Especificação complementar:</b> tiras de papel indicadoras de pH por cor, confeccionadas para evitar vazamento. Obrigatório definir as faixas de pH: 6,5 - 6,8 - 7,1 - 7,4 - 7,7 - 7,9 - 8,1 - 8,3 - 8,5 - 8,7 - 9,0 - 9,5 - 10,0.					
12	68101850014	170947	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE FLUORETO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	02
<b>Especificação complementar:</b> apresentar faixa de sensibilidade de 0,1 a 2,0 mg/L, ser capaz de detectar com precisão valores próximos a 0,2 mg/L. Ter uso compatível com equipamento FOTOCOLORIMETRO AT 100P_MICROPROCESSADO (ALFAKIT).					
13	68101850024	170959	ANALISE AGUA, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DUREZA TOTAL (CALCIO E MAGNESIO), POR TITULOMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	200
<b>Especificação complementar:</b> apresentar faixa de sensibilidade de 0,2 a 8,0 mg/L, ser capaz de detectar com precisão valores próximos a 2 mg/L. Ter uso compatível com equipamento FOTOCOLORIMETRO AT 100P_MICROPROCESSADO (ALFAKIT).					
14	68101850016	170949	ANALISE AGUA,APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE NITRATO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	200
<b>Especificação complementar:</b> apresentar resolução de 0,1 a 2,5 mg/L, ser capaz de detectar com precisão valores próximos a 2 mg/L. Ter uso compatível com equipamento FOTOCOLORIMETRO AT 100P_MICROPROCESSADO (ALFAKIT).					
15	68101850049	186434	ANALISE AGUA,APRESENTACAO: FRASCOS (KIT), COMPOSICAO: DOSAGEM DE POTASSIO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	200
<b>Especificação complementar:</b> apresentar resolução de 2,5 - 50 mg/L, ser capaz de detectar com precisão valores próximos a 8 mg/L. Ter uso compatível com equipamento FOTOCOLORIMETRO AT 100P_MICROPROCESSADO (ALFAKIT).					
16	68101850020	170953	ANALISE AGUA,APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE SULFATO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	200
<b>Especificação complementar:</b> apresentar resolução de 0,5 - 75 mg/L, ser capaz de detectar com precisão valores próximos a 100 mg/L.					
17	68101850022	170956	ANALISE AGUA,APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE ZINCO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	200
<b>Especificação complementar:</b> apresentar resolução de 0,01 - 1,0 mg/L, ser capaz de detectar com precisão valores próximos a 0,1 mg/L.					
18	68102300025	136811	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC) - TIPO: STAPHYLOCOCCUS AUREUS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 6538 P, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	UN	02
<b>Especificação complementar:</b> bactéria heterotrófica que apresenta crescimento em placas HPC.					

19	68102300031	136817	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC) - TIPO: BACILLUS SUBTILIS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 6633, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	UN	02
<b>Especificação complementar:</b> bactéria heterotrófica que apresenta crescimento em placas HPC.					
20	68102300026	136812	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC) - TIPO: PSEUDOMONAS AERUGINOSA, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 9027, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	UN	02
<b>Especificação complementar:</b> bactéria heterotrófica que apresenta crescimento em placas HPC.					
21	68102300027	136813	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC) - TIPO: ESCHERICHIA COLI, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 8739, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	UN	02
<b>Especificação complementar:</b> bactéria heterotrófica que apresenta crescimento em placas HPC.					

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 atividade diagnóstica da Unidade para testagem da água destinada à hemodiálise.
4. A descrição do item 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. Os insumos solicitados serão utilizados na realização de coleta de amostra e análises laboratoriais para monitoramento de água de hemodiálise e as metodologias utilizadas serão:
  - Pesquisa de Coliformes fecais – Ensaio Colorimétrico
  - Contagem de bactérias heterotróficas – Substrato Enzimático
  - Pesquisa de Endotoxina – Ensaio LAL - Coagulação em Gel/ “Gel Clot”
  - Pesquisa de Metais – Fotocolorimetria
7. O reagente para pesquisa de metais deve ter o uso compatível com o equipamento FOTOCOLORIMETRO AT 100P\_MICROPROCESSADO (ALFAKIT).

#### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

1. Para definição do quantitativo solicitado no objeto foi utilizado como referência o POP.SUVISA.56.02-0, no qual a Subsecretaria de Vigilância em Saúde da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro e o LACEN normatizaram os procedimentos de coleta de amostra de água tratada para uso em Serviços de Diálise Humana para início do programa de monitoramento da sua qualidade, para o qual se definiu que será realizado um projeto piloto onde serão analisadas, anualmente, 540 amostras de água de hemodiálise, oriundas de 15 Unidades Públicas de Saúde que oferecem o Serviço de Diálise.
2. Estas 540 amostras são representadas por 540 sacos de coleta distribuídos em 150 sacos destinados para análise de bactérias heterotróficas, 150 sacos destinados para análise de coliformes totais, 150 sacos destinados para análise de endotoxinas e 90 sacos destinados para análise físico-química.
3. Estima-se que o quantitativo solicitado no objeto seja suficiente para abastecer a Unidade por 01 (um) ano, e por se tratar de um projeto-piloto não há histórico de consumo dos itens ora solicitados.

PESQUISAS/ ANÁLISES LABORATORIAIS A SEREM REALIZADAS E SEUS QUANTITATIVOS POR SERVIÇO DE HEMODIÁLISE.

TIPO DE UNIDADE	TIPO DE ANÁLISE	PESQUISA/ DOSAGEM LABORATORIAL	QUANTITATIVO ANUAL
Serviço de Diálise	Análise Microbiológica	Coliformes Totais	10
		Bactérias Heterotróficas	10
		Endotoxinas	10
	Análise Físico-Química	Potássio	1
		Sulfato	1
		Zinco	1
		Fluoreto	1
		Dureza Total	1
		Nitrato	1
TOTAL			36

4. Aos quantitativos estimados 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.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- a) 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 – REAGENTES LABORATORIAIS - conforme enunciado n.º 39 – PGE, conforme abaixo:

ITEM	DESCRIPTIVO	QUANTITATIVO 12 MESES	50%
1	BOLSA COLETA AMOSTRAS,TRATAMENTO: ESTERIL, LIVER DE DNASE E RNASE, ATOXICA E APIROGENICA, CAPACIDADE: 100 A 300 ML, LARGURA: 7,5 - 8,5 CM, ALTURA: 18,5 - 19,5 CM, TIPO: RESISTENTE A TEMPERATURAS ENTRE -200°C A +82°C, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO SOLUCAO: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: COM TARJA PARA IDENTIFICACAO, PARA COLETA, TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DE AMOSTRAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	1.000	500
2	LUMINARIA MESA, MATERIAL: BASE E CUPULA EM ACO INOX, MODELO: PORTATIL, LAMPADA: TIPO UV, 365 NM, POTENCIA LAMPADA: 6W, TENSAO: 110 - 200V, COR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	02	01
3	TESTE CROMOGÊNICO - TIPO: IDENTIFICAÇÃO DE CONTAMINAÇÃO COLIFORMES TOTAIS E <i>E. COLI</i> , ANÁLISE: ÁGUA, APRESENTAÇÃO: KIT, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA COM 24 TESTES	08	04
4	TESTE DETECCAO CONTAMINACAO MICROBIOLOGICA,APLICACAO: CONTAGEM DE BACTERIAS HETEROTROFICAS, METODO: TECNOLOGIA DE ENZIMAS MULTIPLAS, SIMPLATE (HPC SIMPLIFICADO), COMPOSICAO: FAIXA DE CONTAGEM 10 - 200 UFC/ML OU VALOR CORRELATO VIA NUMERO MAIS PROVAVEL (NMP/MPN), FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 25 TESTES	12	06
5	KIT TESTE ENDOTOXINA - APLICACAO: KIT PARA DETECCAO DE ENDOTOXINAS LAL -TIPO GEL-CLOT EM AMPOLA, COMPOSICAO: SENSIBILIDADE PADRAO 0,125 EU/ ML/ACOMPANHA DILUENTE (AGUA ULTRAPURA) E CONTROLE POSITIVO DE ENDOTOXINA (AMOSTRA DE LPS/ENDOTOXINA), CONTEM REAGENTE LAL LIOFILIZADO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	22	11
6	ACIDO CLORIDRICO - ASPECTO: LIQUIDO INCOLOR, APLICACAO: HPLC	03	01
7	PRODUTO QUIMICO - DESCRICAO QUIMICA: SOLUCAO HIDROXIDO SODIO, PUREZA: 0,999, FORMULA MOLECULAR: NaOH, ASPECTO: LIQUIDO, APLICACAO: CROMATOGRAFIA DE IONS, CONCENTRACAO: 50,0 ~ 52,0%	03	01
8	AGUA ULTRA PURA,DESCRICAO: LIQUIDO LIMPIDO, INCOLOR, INSIPIDO E INODORO, ENSAIO PUREZA: LIVRE DE DNASE, RNASE OU PROTEASE, TECNOLOGIA PURIFICACAO: N/A, TESTE SEGURANCA BIOLOGICA: SIM, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR	05	02
9	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA - TIPO: DESCARTAVEL/ LIVRE DE DNASE/RNASE, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 100 A 1.000 µL, MODELO PIPETA: APIROGENICA, FORMA FORNECIMENTO: RACK COM 96.	21	10
10	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA - TIPO: DESCARTAVEL/ LIVRE DE DNASE/RNASE, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 1 A 200 µL, MODELO PIPETA: APIROGENICA, FORMA FORNECIMENTO: RACK COM 96.	21	10
11	PAPEL TORNASSOL INDICADOR PH - COR: VERMELHO, APLICACAO: VERIFICACAO DIRETA DO VALOR DO PH EM SOLUCOES AQUOSAS, FAIXA PH: 0 ~14, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 150 UNIDADES.	10	05
12	ANALISE AGUA,APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE FLUORETO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	02	01
13	ANALISE AGUA,APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DUREZA TOTAL (CALCIO E MAGNESIO), POR TITULOMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	200	100
14	ANALISE AGUA,APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE NITRATO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	200	100
15	ANALISE AGUA,APRESENTACAO: FRASCOS (KIT), COMPOSICAO: DOSAGEM DE POTASSIO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	200	100
16	ANALISE AGUA,APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE SULFATO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	200	100
17	ANALISE AGUA,APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: DOSAGEM DE ZINCO POR FOTOCOLORIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	200	100
18	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC) - TIPO: STAPHYLOCOCCUS AUREUS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 6538 P, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	02	01
19	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC) - TIPO: BACILLUS SUBTILIS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 6633, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	02	01
20	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC) - TIPO: PSEUDOMONAS AERUGINOSA, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 9027, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	02	01
21	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC) - TIPO: ESCHERICHIA COLI, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 8739, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	02	01

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

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. 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.
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.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise 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 LACEN.
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. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:  
- **Endereço:** LACEN: Rua do Resende, nº 118 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ.  
- **Horário de entrega:** segunda a sexta-feira de 8 às 16 h
10. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:
  - FS: licitações:[licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)
  - LACEN: [cotacao@lacen.fs.rj.gov.br](mailto:cotacao@lacen.fs.rj.gov.br)

11. A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.
12. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.
13. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (LACEN).
14. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** a avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para testes laboratoriais para testagem da água utilizada em hemodiálises. Um defeito / mal funcionamento no produto, ou não atendimento das especificações técnicas podem acarretar erros diagnósticos.
15. **Critérios de julgamento das amostras:** verificação do desempenho, de acordo com a especificação, avaliando, quando pertinente, a esterilidade, a vedação, os rótulos, assim como as embalagens com validade visível e características técnicas.
16. O processo de validação/avaliação da amostra poderá ser acompanhado *in loco* por assessor técnico da empresa.
17. 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.
18. 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. Das Entregas:**

- a) As entregas serão de acordo com a demanda da Unidade e deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

### **2. Do local e horário:**

- LACEN: Rua do Resende, nº 118 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ.
- Horário: 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 prazo de vigência da ARP deverá ser de 1 (um) ano, contado a partir do 1º (primeiro) dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado por igual período, mantido seu saldo remanescente, desde que haja previsão expressa na própria ata e as condições e os preços permaneçam vantajosos.

## X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no capítulo VI; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
4. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
5. 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;
6. 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;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
10. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.
11. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

## XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

## XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. O mapa de riscos é apresentado abaixo:

<b>RISCO 01</b>			
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
<b>DANO</b>			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA COM ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, EXCLUINDO ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDORES DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO		DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO	
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL		DIRAF	

<b>RISCO 02</b>			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input checked="" type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
<b>DANO</b>			
PREJUÍZO AO ERÁRIO			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE		PESQUISA	
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO		CONTRATOS DIRTA	

**RISCO 03**

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

### XIII – MODALIDADE DE LICITAÇÃO

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

### XIV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO

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

### XV – MODO DE DISPUTA

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

### XVI – DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS

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

2. A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta complexidade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.
3. Entretanto, no caso em tela, verifica-se que eventual formação do tipo para participação na referida licitação poderia causar restrição na concorrência, bem como a manipulação dos preços, prejudicando a economicidade. Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.
4. Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o que melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

## **XVII – DO SIGILO DO VALOR ESTIMADO DA ADMINISTRAÇÃO**

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

## **XVIII – HABILITAÇÃO JURÍDICA**

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

1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.
2. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
3. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldoempreendedor.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.gov.br).
4. Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.
5. Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020 ou norma posterior que regule a matéria.
6. Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.
7. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.
8. Sociedade Cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, demonstrando que a sua constituição e funcionamento observam as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei nº 5.764/1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009.
9. Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

## **XIX – HABILITAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA**

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

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

## **XX – HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA**

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

1. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.
2. Regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.
3. Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).
4. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.
5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.
6. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital <OU> municipal, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.
7. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na [Lei Complementar nº 123/2006](#), estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, eis que a apresentação do Certificado de Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI supre tais requisitos.
8. Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:
9. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e
10. Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, para fins de participação em licitação, expedida pela Procuradoria Geral do Estado.
11. Regularidade com a Fazenda Estadual <OU> Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre, com a apresentação, conforme o caso, de:
12. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, perante o Fisco estadual, pertinente ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, bem como de Certidão perante a Dívida Ativa estadual, podendo ser apresentada Certidão Conjunta em que constem ambas as informações;
13. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.
14. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais <OU> municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
15. Na hipótese de cuidar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma do art. 42 da Lei Complementar nº 123/2016, a documentação somente será exigida para efeito de assinatura do contrato, caso se sagre vencedora no certame.

16. Em sendo declarada vencedora do certame microempresa ou empresa de pequeno porte com débitos fiscais e trabalhistas, ficará assegurado, a partir de então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativas, na forma do art. 42, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2016.
17. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.
18. A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, na forma do § 2º, do art. 42, da Lei Complementar nº 123/2016, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Aviso.

## **XXI – PAGAMENTO**

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

## **XXII – DA GARANTIA**

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 96 da Lei n.º 14.133, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 124 da Lei Federal n.º 14.133, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente.

Rio de Janeiro, 16 de Maio de 2024.

Elaborado por:  
Adriana R G de Souza  
Coordenadora de Integração– Fundação Saúde  
ID 5102573-6 / CRBIO 48752/02

APROVADO POR:  
CARLA BOQUIMPANI  
DIRETORA TÉCNICO ASSISTENCIAL – FUNDAÇÃO SAÚDE  
CRM 52.60694-5 ID 31203973



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 06/06/2024, às 17:18, 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 07/06/2024, às 15:04, 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](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **76207167** e o código CRC **3C7B2328**.