



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no formulário de solicitação encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/001934/2023, o presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos específicos - **SOLUÇÕES E INSUMOS PARA PROVA CRUZADA POR CITOMETRIA DE FLUXO** – para realização de exames laboratoriais de provas cruzadas pré-transplante, em equipamento próprio, no laboratório de HLA do Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, por um período de 01 (um) ano, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar o exame de prova cruzada para atender inicialmente a demanda de pacientes candidatos ao transplante de órgãos de doadores vivos e iniciar a padronização da técnica em doadores falecidos. Os pacientes são provenientes de outras de unidades públicas e inscritos no Programa Estadual de Transplante do Estado do Rio de Janeiro.

II – JUSTIFICATIVA

- O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “*Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado*”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.
- Os insumos em questão destinam-se à realização de provas cruzadas pré-transplante de órgãos de pacientes inseridos no Sistema Nacional de Transplante do Estado do RJ, utilizando uma técnica com mais sensibilidade e especificidade e, desta forma, melhorando a qualidade dos resultados gerados, com melhora da sobrevida do enxerto nos receptores.
- O equipamento próprio para a realização dos exames de prova cruzada e avaliação de anticorpos anti-eritrocitários está abaixo descrito:

- **Citômetro DxFlex** Beckman Coulter: equipado com três lasers-488nm com potência de 50mW, 638nm com potência de 50mW e 405 nm com potência de 80 mW. Sua configuração possibilita a detecção de treze sinais de fluorescências, com comprimentos de ondas distintos da mesma partícula ou célula além dos parâmetros físicos de FSC e SSC podendo adquirir até 30.000 eventos por segundo.

- A aquisição de tais itens objetiva o imediato início da padronização da técnica em doadores falecidos no Laboratório de Histocompatibilidade do HEMORIO, bem como, atender a demanda de provas cruzadas de doadores vivos no Programa de Transplantes do Estado do Rio de Janeiro.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

- O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição insumos específicos – **SOLUÇÕES E INSUMOS PARA REALIZAÇÃO DE PROVA CRUZADA POR CITOMETRIA DE FLUXO** - para realização de exames laboratoriais em equipamento próprio, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.122.0049 (ID - 178521)	SOLUCAO TAMPAAO, APRESENTACAO: LIQUIDO, TIPO: DILUENTE, SALINA, ISOTONICA, APLICACAO: ESPECIFICO PARA CITOMETRO DE FLUXO DXFLEX DA MARCA BECKMAN COULTER, COMPOSICAO: SOLUCAO SALINA FILTRADA TAMPONADA, FORMA FORNECIMENTO: GALAO 10L	UN	36
2	7930.012.0018 (ID - 103627)	DETERGENTE HOSPITALAR, ASPECTO: LIQUIDO, BASE: AGENTE UMECTANTE A BASE DE TENSOATIVOS ANIONICOS E NAO IONICOS BIODEGRADAVEIS, PH: NEUTRO, FRAGRANCIA: INODORO Especificação complementar: EM BASE AQUOSA ALCALINA E SEM FOSFATO. ESPECÍFICO PARA CITOMETRO DE FLUXO DXFLEX DA MARCA BECKMAN COULTER	L	2
3	6810.508.0005 (ID - 180149)	SOLUCAO ELIMINADORA DNASE, APLICACAO: PURIFICACAO DE CELULAS, APRESENTACAO: LIOFILIZADO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 10MG Especificação complementar: DNASE TIPO II-S, ≥80 % PROTEINA, 11000 UNIDADES/ML PROTEINA.	UN	3
4	6810.012.0002 (ID - 83245)	SORO FETAL BOVINO, QUANTIDADE HEMOGLOBINA: ATE 30MG/100ML Especificação complementar: FRASCOS DE 500 ML. UTILIZADO EM MARCAÇÃO CELULAR EM PROVA CRUZADA POR CITOMETRIA DE FLUXO	FR	3
5	6810.423.0209		UN	4

	(ID - 180150)	REAGENTE ANALISE,PRODUTO: ENZIMA PRONASE, ASPECTO FISICO: LIOFILIZADO, CONCENTRACAO: 7.0 U/MG, FORNECIMENTO: FRASCO, FORMULA MOLECULAR: N/D, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 5MG		
6	6810.122.0052 (ID - 179374)	SOLUCAO TAMPAO,APRESENTACAO: LIOFILIZADO/LIQUIDO, TIPO: PBS (PBS PH 7.2 - 7.5), APLICACAO: CITOMETRIA DE FLUXO, COMPOSICAO: CLORETO DE SODIO, FOSFATO DISSODICO HIDROGENIO, FOSFATO DE POTASSIO DIIDROGENIO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	ML	12.000
7	6820.006.0939 (ID - 175450)	ANTICORPO,CLASSIFICACAO: MONOCLONAL, TIPO: ANTI CD3 HUMANO CONJUGADO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: PERCP, FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>Especificação complementar:</u> CLONE SK7	TESTE	6.000
8	6820.006.0946 (ID - 179334)	ANTICORPO,CLASSIFICACAO: MONOCLONAL, TIPO: ANTI CD 19 HUMANO CONJUGADO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: PHYCO ERITRINA/PE, FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>Especificação complementar:</u> CLONE SJ25C1	UN	6.000
9	6820.006.0945 (ID - 178475)	ANTICORPO, CLASSIFICACAO: POLICLONAL, TIPO: ANTI IGG HUMANO DE CABRA CONJUGADO COM FLUORESCIN (FITC) , FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>Especificação complementar:</u> UTILIZADO EM MARCAÇÃO CELULAR POR CITOMETRIA DE FLUXO, ESPECÍFICO AO FRAGMENTO Fcγ.	UN	5.000
10	6810.036.0037 (ID - 180151)	REAGENTE COMPLEMENTO,APRESENTACAO: SOLUCAO ESTERIL COM DENSIDADE DE 1,077 G/ML, METODO: SEPARACAO DE LINFOCITOS POR GRADIENTE DE DENSIDADE, APLICACAO: SANGUE TOTAL PERIFERICO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	ML	5.000
11	6810.481.0025 (ID - 178492)	CONJUNTO REAGENTE,ESPECIFICACAO: SEPARACAO DE LINFOCITOS POR SELECAO IMUNOMAGNETICA NEGATIVA, APLICACAO: SANGUE PERIFERICO TOTAL, COMPONENTES: COQUETEL DE ISOLAMENTO E PARTICULAS MAGNETICAS, FORNECIMENTO: KIT <u>Especificação Complementar:</u> EMBALADO SEPARADAMENTE	UN	15
12	6810.481.0024 (ID - 178489)	CONJUNTO REAGENTE,ESPECIFICACAO: SEPARACAO DE MONOCITOS POR SELECAO IMUNOMAGNETICA NEGATIVA, APLICACAO: SANGUE PERIFERICO TOTAL, COMPONENTES: COQUETEL DE ISOLAMENTO E ESFERAS RAPIDAS DIRETAS, FORNECIMENTO: KIT	UN	4
13	6810.122.0045 (ID - 172715)	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: CONCENTRACAO 10X, TIPO: SALINA TAMPONADA (PBS), APLICACAO: IMUNOLOGIA DE TRANSPLANTES, COMPOSICAO: SOLUCAO SALINA / CITRATO FOSFATO TAMPONADA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 100 A 500 ML	ML	1.000
14	6810.036.0034 (ID - 178493)	REAGENTE COMPLEMENTO, APRESENTACAO: BLOCO PARA TUBO DE POLIESTIRENO 12 X 75 MM, METODO: MAGNETO SEM COLUNAS, APLICACAO: SEPARACAO IMUNOMAGNETICA DE CELULAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>Especificação Complementar:</u> COMPATÍVEL COM OS ITENS 16 E 17 DESTES QUADRO DO OBJETO.	UN	1
15	6810.122.0040 (ID - 167637)	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: FRASCO, TIPO: TAMPAO PARA LISE DE HEMACIAS DE SANGUE PERIFERICO OU MEDULA OSSEA USADA PARA ISOLAMENTO DE DNA OU RNA, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, COMPOSICAO: NH4Cl, NH4HCO3, EDTA DISSODICO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 100 ~ 500ML	ML	1.500
16	6810.481.0023 (ID - 178478)	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: CORANTE PKH26 (FLUORESCENCIA DE EXCITACAO: 551nm E FLUORESCENCIA DE EMISAO: 567nm), APLICACAO: MARCACAO POR FLUORESCENCIA DE MEMBRANA CELULAR, COMPONENTES: CORANTE E DILUENTES, FORNECIMENTO: KIT	UN	3
17	6810.345.0139 (ID - 180152)	MEIO CULTURA,PH FINAL: 6,8 A 7,4, NOME COMERCIAL: RPMI 1640, APLICACAO: CULTURA DE CELULAS HUMANAS/ANIMAIS, FORNECIMENTO: FRASCO	ML	2.000
18	6820.006.0973 (ID - 180153)	ANTICORPO,CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD14 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: ISOTIOCIANATO DE FLUORESCINA/FITC, FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>Especificação Complementar:</u> CLONE 322A-1, IVD.	UN	6

2. O objeto a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.
3. O objeto a ser contratado é de fornecimento indispensável, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da Unidade.
4. A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.
5. O objeto da contratação encontra-se previsto no Plano de Contratações Anual (PCA) da Fundação Saúde, disponível no endereço eletrônico (<https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Sjga/Principal/planoAnual.action>), o qual segue em constante atualização por parte da SEPLAG.
6. Os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria que prepará-los, o que requer uma expertise própria – farmacêuticos industriais, técnicos em Farmácia industrial – e materiais e equipamentos que os laboratórios clínicos não possuem. Além disso, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.
7. O kit solicitado engloba o reagente propriamente dito, os padrões, controles e demais insumos, sem os quais não se consegue realizar a prova laboratorial. Cada kit produzido por um determinado fabricante exige acessórios específicos, produzidos por esse mesmo fabricante. Por conseguinte, não é possível adquirirem-se reagentes de um fabricante e acessórios de outro (s), posto que, se isto acontecesse, a reação química não se produziria de forma adequada ou nem ocorreria.
8. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.

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

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro a média da produção de exames de provas cruzadas para doadores de órgãos vivos e falecidos realizadas no HEMORIO no período de 2021, conforme quadros abaixo apresentados:

Testes realizados no período de Janeiro a Dezembro de 2021

ESPECIFICAÇÃO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
Provas cruzadas (doador vivo) – CROSS MATCH	12	8	15	-	18	14	12	13	24	7	15	13	151
Autoprova Cruzada – AUTO CROSS MATCH	12	8	15	-	18	14	12	11	24	7	15	11	147
Provas Cruzadas (doador cadáver) – CROSS MATCH	286	174	282	492	392	588	638	476	570	498	438	544	5378
TOTAL/PRODUTIVIDADE	1103	850	1172	1312	1227	1456	1457	1382	1410	1275	1160	1470	15278

*Material sem quantitativo por se tratar de uma nova metodologia.

* Cada teste envolve o uso de vários reagentes relacionados na tabela

Justificativas:

2. Quanto aos outros ensaios trata-se de metodologia nova e portanto não temos histórico. A quantidade de reagentes está baseada em demanda reprimida estimada nos eventos clínicos no período relatado no quadro acima para um período inicial de padronização da metodologia .
3. 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.
4. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo processo SEI-080007/001934/2023.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

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

12. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.
13. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção Técnico e/ou Direção Geral (HEMORIO).

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, 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 das entregas:

b) Endereço de Entrega:

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

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

IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

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

X - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
4. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste TR e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
5. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
6. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
7. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
8. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
9. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

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:

RISCO 01
LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA

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

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

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

XIII – MODALIDADE DE LICITAÇÃO

1. Considerando a natureza do objeto ora solicitado, 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.
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 Segurança 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 sagra 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 nº 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 nº 14.133, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
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, 24 setembro de 2024.

ELABORADO POR:
WANESSA DA ROCHA
COORDENADORA DE INCORPORAÇÃO E TECNOLOGIA
CRBM 18.386 ID 4442202-4

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



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 24/09/2024, às 19:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **83960327** e o código CRC **C0D044BA**.

Referência: Processo nº SEI-080002/008251/2024

SEI nº 83960327

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