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

TERMO DE REFERÊNCIA

Apresentação: Aquisição de insumos **Meio de Transporte Viral (MTV)**, utilizado para coleta, transporte e conservação de amostras biológicas destinadas à pesquisa de vírus respiratórios por metodologia de Biologia Molecular. A aquisição visa atender a demanda do **Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN)**, garantindo o abastecimento da unidade pelo período de 12 meses, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I, através da **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.

Órgão Contratante/Gerenciador: FUNDAÇÃO SAÚDE

Prazo do Contrato: deverá ser de 01 (um) ano, podendo ser prorrogado, por igual período.

Objeto: Aquisição do insumo **Meio de Transporte Viral (MTV)**.

Condições de Pagamento: 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.

1. DO OBJETO

1.1. Objetivo

O presente Termo de Referência visa a aquisição de **Meio de Transporte Viral (MTV)** para coleta, transporte e conservação de amostras biológicas para pesquisa de vírus respiratórios, por metodologia de Biologia Molecular, atendendo à demanda do LACEN por um período de 01 (um) ano, 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: garantir a realização da pesquisa de vírus respiratórios, por metodologia de Biologia Molecular nas amostras de pacientes recebidas das unidades de saúde de todo o estado do Rio de Janeiro.

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.

Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN) necessita do insumo para garantir a continuidade da realização de testes laboratoriais de interesse da **Saúde Pública do Estado do Rio de Janeiro**. O MTV é essencial para a pesquisa de vírus respiratórios, incluindo Influenza, Vírus Sincicial Respiratório, Adenovírus e outros patógenos, contribuindo para a vigilância epidemiológica e monitoramento de surtos.

Dentre as funções do LACEN está a realização de exames para diagnóstico laboratorial de doenças de interesse de Saúde Pública e, dentro deste contexto, estão as infecções respiratórias virais. Estas costumam ser diagnosticadas clinicamente com base nos sintomas e na epidemiologia local. Para o tratamento do paciente, o diagnóstico clínico geralmente é suficiente, entretanto há casos em que o diagnóstico laboratorial é de grande valor para identificação do patógeno específico e conduta do tratamento e/ ou para vigilância epidemiológica (identificar e conter potenciais surtos).

A demanda de pesquisa de vírus respiratórios é expressiva durante todo o ano, tendo um maior número de solicitações no período do outono/ inverno. Sendo as amostras biológicas de escolha para diagnóstico molecular dessas doenças as secreções de nasofaringe e orofaringe coletadas com swab, é de vital importância o MTV para que a conservação e o transporte dessas amostras sejam adequados até a chegada ao laboratório.

O insumo solicitado é um Meio de Transporte Viral (MTV) utilizado como rotina para coleta, transporte e preservação de amostras biológicas destinadas ao diagnóstico de infecções virais, como a COVID-19, o Sarampo, a Gripe e as Síndromes Respiratórias Agudas Graves (SRAGs).

A solicitação é feita uma vez que a Coordenação Geral de Laboratórios/ Ministério da Saúde cessou o fornecimento de MTV e precisamos evitar que haja o desabastecimento desse insumo, o que impediria a realização das pesquisas de vírus respiratórios que são realizadas na Unidade e tem alto valor diagnóstico e na conduta médica.

No LACEN são realizadas as pesquisas, pela Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real (RT-PCR), dos vírus respiratórios Influenza A A-H1, A-H1N1, A-H3 e A-Pandêmico, Influenza B, Vírus Sincicial Respiratório, Adenovírus, Bocavírus, Rinovírus, HCoV OC43, NL63, 229E e HKU1, Metapneumovírus e Parainfluenza 1, 2 e 3. Desta maneira, é imprescindível a aquisição do MTV para que a Unidade não tenha descontinuidade na distribuição do mesmo e receba as amostras clínicas em condições adequadas para realização da pesquisa de vírus respiratório por RT-PCR.

1.3. Instrumentos de planejamento

ID PCA no PNCP: 42498600000171-0-000013/2024
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 FSERJ.

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 FSERJ (https://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2024/13) e trata da aquisição de Meio de Transporte Viral (MTV), 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 M**odalidade 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. 3°, 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.

2.2.3 Justifica-se a solicitação dos itens pelos motivos abaixo:
– Os regentes solicitados serão utilizados para a realização de pesquisa de Vírus Respiratórios;
– A metodologia a ser utilizada será Biologia Molecular;
– Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada;
– Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.

Quadro 1 - Quantidade Estimada do Registro de Preços

ITEM	CÓDIGO ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	68103450140	181643	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: MTV - MEIO DE TRANSPORTE VIRAL, ESTÉRIL E LIVRE DE DNASE E RNASE, APLICACAO: FÓRMULA PROTÊICA COM SAIS TAMPONANTES, ANTIBIÓTICOS, ANTIFÚNGICOS E VERMELHO DE FENOL PARA COLETA, TRANSPORTE E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS DESTINADAS AO DIAGNÓSTICO DE DOENÇAS VIRAIS, FORNECIMENTO: TUBO PLÁSTICO CÔNICO, COM TAMPA DE ROSCA ANTIVAZAMENTO. ARMAZENAMENTO EM TEMPERATURA AMBIENTE, AO ABRIGO DE LUZ, ATÉ A VALIDADE INDICADA NO RÓTULO ANTES DO USO, NÃO NECESSITA REFRIGERAÇÃO.	UN	60.000

O quantitativo solicitado é indispensável para atender à demanda do LACEN, considerando que a unidade desempenha um papel fundamental no enfrentamento de doenças sazonais, cuja ocorrência é influenciada por fatores externos e imprevisíveis. A quantidade mencionada atende às necessidades previstas, levando em conta as variações próprias dos períodos sazonais enfrentados pelas Unidades de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, garantindo, assim, a continuidade dos serviços essenciais.

2.3. Informações Complementares

2.3.1. A metodologia utilizada será biologia molecular está em consonância com a portaria.

2.3.2. Os meios devem estar aprovados e autorizados pela ANVISA para a realização dos testes, considerando que os mesmos são realizados no laboratório de LACEN.

2.3.4. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.

2.3.5. Justificativa da quantidade estimada requerida
a. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender as demandas das Unidades para 12 (doze) meses foram utilizados como parâmetros e a justificativa abaixo os quadros abaixo apresentados:

1. **Dados históricos de consumo**: Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender as demandas das Unidades para 12 (doze) meses foram utilizados como parâmetros e a justificativa abaixo os quadros abaixo apresentados:

A presente licitação visa à aquisição de **meios de cultura** para o combate e controle de vírus, especialmente considerando as flutuações sazonais que impactam diretamente a demanda por tais recursos.

No ano anterior, a quantidade de meios de cultura adquiridos foi de **32.200 unidades**. Entretanto, devido à sazonalidade, o consumo de meios de cultura tende a aumentar substancialmente durante o período de inverno. Esse aumento ocorre em razão da maior incidência de surtos virais e de doenças respiratórias típicas da estação, exigindo um número maior de meios de cultura para atender à demanda de diagnósticos e tratamentos.

Estima-se que durante o inverno, o consumo de meios de cultura aumentará para **60.000 unidades**, representando um incremento de aproximadamente **55%** em relação ao consumo regular. Esse aumento está diretamente relacionado ao aumento das atividades de prevenção, diagnóstico e controle, que necessitam de maior quantidade de meios de cultura devido à intensificação dos casos de doenças virais nesta época do ano.

Portanto, a aquisição de meios de cultura justifica-se pela necessidade de garantir a eficiência no combate aos surtos virais, especialmente no inverno, como uma unidade diretamente envolvida na dinâmica de eventos epidemiológicos, incluindo surtos e epidemias, deve estar sempre devidamente abastecido para garantir o pronto fornecimento às Unidades de Saúde. A indisponibilidade do insumo solicitado comprometeria não apenas os diagnósticos, mas também a produção de dados epidemiológicos cruciais para monitorar e responder às viroses respiratórias no estado. Assim, o quantitativo solicitado é indispensável para assegurar a continuidade e a eficiência do serviço ofertado.

a) Histórico de consumo no período de janeiro a dezembro de 2024.

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	TOTAL (Unidades)
Meio de Transporte Viral (MTV)	3.450	6.250	1.300	---	1.900	3.750	3.050	2.000	3.000	3.000	2000	2.500	32.200

Fonte: STOK.

b) Consumo últimos 12 meses, mais de reserva técnica.

Item	**Consumo últimos 12 meses (em unidade)**	Total ser solicitado (em unidades) + reserva técnica conforme previsão epidemioógica.
Meio de Transporte Viral (MTV)	32.200	60.000

c. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Documento de Oficialização de Demanda enviado através do processo SEI-080002/002740/2025, encaminhado pela Direção do LACEN.

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. 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).

3.0 DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1 O prazo para início dos fornecimentos será no máximo de até 30 (trinta) 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 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho.

Do local e horário da primeira entrega:

a. A primeira entrega deverá ser no LACEN.
b. **Endereço de Entrega:**
- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092.

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

3.2. Duração do Sistema de Registro de Preços

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 01 (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.

3.3. Reajuste de preços

Não aplicável para Sistema de Registro de Preços.

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.

4.0 REQUISITOS MÍNIMOS PARA EXECUÇÃO

4.1. Qualificação Técnica

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 – MEIO MTV - conforme enunciado n.º 39 – PGE, conforme quadro abaixo:

ITEM	DESCRITIVO	QUANTITATIVO TOTAL	50%
1	MEIO	60.000	30.000

c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n°5.991/1973, Lei n°6.360/1976, Decreto n°8.077 de 2013, Lei Federal n°12.401/2011, dos meios, 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 § 6° 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 n.º 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 7°, 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.

5.0 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. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
b Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;
c. 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 cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material meio de MTV 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. Repor todas as perdas por não conformidade do MEIOS MTV. 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; 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;
d. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produto. 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, podendo ser feita remotamente;

5.2. Mecanismos de comunicação a serem estabelecidos

O processo de Gestão de Fiscalização do contrato deverá observar os procedimentos administraivos 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 pelos insumos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

6.0 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.

7.0 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 UNITÁRIO POR ITEM.

8.0 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 LACEN.
g. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
h. Após a avaliação do catálogo, caso necessário, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
i. Para que o LACEN possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho MEIO, deverá ser disponibilizado AMOSTRAS DO MEIO com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito no capítulo III.
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:

DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO

k. A entrega de amostras de insumos/ reagentes para realização dos testes deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com LACEN pelo e-mail aquisicao@lacen.fs.rj.gov.br e dad@lacen.fs.rj.gov.br
l. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:
– LACEN:Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092
– Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

m. A validade das amostras para validação entregues deverá ser, no mínimo, de 1 (um) mês, a contar da data de entrega no LACEN.
n. A unidade terá um prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do conjunto – amostras e instalação/disponibilização do equipamento - para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.
o. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão da Coordenação de Serviço Laboratorial do LACEN.
p. O processo de validação/avaliação da amostra poderá ser acompanhado *in loco* por assessor técnico da empresa
q. **Critérios de julgamento do equipamento e das amostras:** os resultados obtidos com o método em validação devem apresentar;
– Atender a descrição técnica que consta neste Formulário de Solicitação.
– Apresentar resultado 100% concordante com resultados de amostras-padrão.

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

– 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 c conformidade estarão disponíveis para inspeção dos interessados.
– As amostras a serem submetidas a validação/avaliação em depósito nos órgãos e entidades estaduais serão considerados como coisas abandonadas, co perda da propriedade caso não haja interesse da (s) empresa (s) em sua retirada e poderão ser incorporados ao patrimônio do Estado ou formalmen descartados.

r. **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização detestes c detecção de doenças transmitidas pelo sangue. Um defeito/mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas poc comprometer LACEN.
s. 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 algu parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afeta ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, a condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.
t. 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 nã apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos s concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.
u. O processo de validação/avaliação da amostra poderá ser acompanhado *in loco* por assessor técnico da empresa.
v. 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 c conformidade estarão disponíveis para inspeção dos interessados.
w. As amostras a serem submetidas a validação/avaliação em depósito nos órgãos e entidades estaduais serão considerados como coisas abandonadas, co perda da propriedade caso não haja interesse dos licitantes em sua retirada e poderão ser incorporados ao patrimônio do Estado ou formalmen 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 n° 14133/2021.

9.0 RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA (TR):

9. 1 **Equipe de responsável pela elaboração do TR:**

Elaborado por:
Nome: Adriana R G de Souza
Cargo: Coordenadora de Integração
ID Funcional: 5102573-6
Revisado e Autorizado por:
Nome: Fernanda Couto Jordy Macedo
Cargo: Diretoria Técnica Assistencial
ID Funcional: 4339038-2

9. 2 EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO:

Para compor a equipe de planejamento, indicamos os servidores abaixo:

NOME DO INTEGRANTE	ÁREA / SETOR	MATRÍCULA/ ID	TELEFONE	E-MAIL
Jônathas Dias Nunes	Direção Técnica	ID 5115355-6	3231-7090 Ramal 2011	dt@lacen.fs.rj.gov.br
Oséas Jacob de Araújo Gouveia	Gerência de Controle Epidemiológico	ID 4215462-6	3231-7090 Ramal 2040	gce@lacen.fs.rj.gov.br
Kátia Damião da Costa	Suprimentos	MAT 2453	3231-7090 Ramal 2060	suprimentos@lacen.fs.rj.gov.br

8- RESPONSÁVEIS PELA DEMANDA

Nome: Andrea Cony Cavalcanti Cargo: Diretor (a) Setor: LACEN ID: 3120165-2	Nome: Kátia Damião da Costa Cargo: Responsável pelo Setor de Suprimentos Setor: LACEN ID: 2453

Rio de Janeiro, 02 abril de 2025

Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza**, **Coordenadora de Integração**, em 03/04/2025, às 14:37, 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 **97364166** e o código CRC **58B6C430**.

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