



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações emitidas pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhadas à Fundação Saúde (SEI-080007/016772/2023), o presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos específicos para realização de testes laboratoriais para diagnóstico e acompanhamento de pacientes com Leucemia Mielóide Crônica e Leucemia Linfóide Aguda para Ph+, com fornecimento de 01 (um) equipamento (TERMOCICLADOR) em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores, e atender à demanda do Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - **IEHE/HEMORIO**, por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III deste TR.

**Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade:** garantir a realização de exames laboratoriais moleculares para diagnóstico e acompanhamento de pacientes com Leucemia Mielóide Crônica e Leucemia Linfóide Aguda para Ph+.

### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

*“O HEMORIO é a Unidade do Estado do Rio de Janeiro responsável por prestar assistência em Hematologia e Hemoterapia à população e por coordenar a Hemorrede do Estado. Na assistência em Hematologia possui, aproximadamente, 9.000 (nove mil) pacientes com matrícula ativa. Essa clientela é composta por indivíduos portadores de doenças hematológicas, internados ou em acompanhamento ambulatorial e por indivíduos provenientes de Unidades Públicas pertencentes ao Pólo Diagnóstico de Hematologia do Estado do Rio de Janeiro.*

*Os insumos solicitados são utilizados na realização de exames moleculares para identificar a presença de alterações genéticas específicas para diagnóstico e acompanhamento de pacientes com leucemia mieloide crônica e leucemia linfóide aguda para Ph+, internados ou em acompanhamento ambulatorial, no HEMORIO, e os provenientes de unidades públicas que fazem parte do pólo diagnóstico de hematologia.*

*A leucemia mieloide crônica (LMC) é um tipo de câncer que afeta o sangue dos pacientes, havendo a multiplicação, de forma desordenada, dos glóbulos brancos do sangue (leucócitos) ainda dentro da medula óssea.*

*Pode também ser derivado da translocação entre os loci 9q34 e 22q11.2 gerando um gene de fusão BCR-ABL1, que resulta em uma proteína tirosina quinase constitucionalmente ativa. A recorrência deste rearranjo e a existência de tratamento alvo com inibidores tirosina quinase (TKI), fazem a LLA-B com t(9,22), BCR-*

*ABL1 (LLA Ph+) uma subclasse de relevância clínica e terapêutica*

*Um passo fundamental para o sucesso do tratamento, é seu acompanhamento. Testes laboratoriais, como os aqui solicitados, são fundamentais, pois somente através deles é possível saber a resposta ao tratamento prescrito e, assim, reavaliar a abordagem terapêutica se necessário, no menor tempo possível.*

*A pesquisa dos transcritos bcr/abl (p210<sup>BCR/ABL</sup>, p190<sup>BCR/ABL</sup>) é essencial para o diagnóstico nas leucemias agudas (LLA) e nas leucemias mielóides crônicas (LMC), como também para o seguimento de pacientes com LMC, uma vez que demonstra a diminuição e o desaparecimento da linhagem mielóide anômala de acordo com a resposta ao tratamento com inibidores de tirosina-quinase.*

*Diante do exposto, os reagentes solicitados são necessários à realização da pesquisa dos transcritos bcr/abl (p210<sup>BCR/ABL</sup> e p190<sup>BCR/ABL</sup>) e disponibilizar aos pacientes com LLAPh+ e LMC os testes de diagnóstico e acompanhamento da doença.”*

### **III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:**

O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de insumos para realização de exames laboratoriais moleculares de LMC e da LLAPh+, com fornecimento de 01 (um) equipamento (Termociclador) em sistema de COMODATO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	6810.381.0508 ID - 169164	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: AMPLIFICAÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO NA ÍNTEGRA PARA QUANTIFICAÇÃO DE TRANSLOCAÇÃO p210 BCR/ABL, SENSIBILIDADE DE 5 COPIAS POR REAÇÃO E RESPOSTA MOLECULAR MÍNIMA DE 4.5 (RM 4.5) PARA DETECÇÃO DOS GENES ABL e BCR-ABL, RESULTADO DA TRANSLOCAÇÃO DOS CROMOSSOMOS 9 e 22 (CROMOSSOMO FILADELFIA), PARA MONITORAR OS NÍVEIS DE DA ISOFORMA p210 DA FUSÃO DO BCR-ABL, MÉTODO: PCR TEMPO REAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	6.144
	2	6810.381.0507 ID - 169163	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT, ANÁLISE: AMPLIFICAÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO NA ÍNTEGRA PARA QUANTIFICAÇÃO DE TRANSLOCAÇÃO p190 BCR/ABL, SENSIBILIDADE DE 5 COPIAS POR REAÇÃO E RESPOSTA MOLECULAR MÍNIMA DE 4.5 (RM 4.5) PARA DETECÇÃO DOS GENES ABL e BCR-ABL, RESULTADO DA TRANSLOCAÇÃO DOS CROMOSSOMOS 9 e 22 (CROMOSSOMO FILADELFIA), PARA MONITORAR OS NÍVEIS DE DA ISOFORMA p190 DA FUSÃO DO BCR-ABL, MÉTODO: PCR TEMPO REAL, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	864

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

3. O objeto a ser contratado é de 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-Siga/Principal/planoAnual.action>), o qual segue em constante atualização por parte da SEPLAG.

6. Cada unidade de teste corresponde a uma reação realizada. (para 1 amostra realiza-se o equivalente a 4 reações o teste é feito em duplicata)

7. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:

- a) Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de exames laboratoriais moleculares de LMC e da LLAPh+;
- b) A metodologia utilizada será amplificação, detecção e quantificação por fluorescência (PCR em tempo real - qPCR). Este método é justificado por ser um processo mais rápido e confiável, além de ser a forma ideal para acompanhamento de Doença Residual Mínima (DRM).
- c) Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
- d) Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.
- e) Os kits devem conter todos os reagentes necessários para os processos de transcrição reversa e PCR quantitativo.
- f) O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, acrescentando-se, ainda, o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

#### 8. JUSTIFICATIVA PARA A METODOLOGIA SOLICITADA:

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.

O Hemorio atende pacientes com doenças hematológicas de alta complexidade que necessitam de resultados precisos. Na metodologia óptica não se faz necessária a correção da contagem de leucócitos e da sua contagem diferencial quando da presença de hemácias nucleadas/eritroblastos. Nas trombocitopenias acentuadas é observada maior discrepância na contagem de plaquetas em analisadores hematológicos que utilizam metodologias convencionais, interferindo diretamente na decisão clínica. A contagem óptica de plaquetas permite enumerar e dimensionar com precisão, ao mesmo tempo em que reduz a necessidade de testes adicionais. A tecnologia de medição óptica de hemácias garante também o desempenho confiável, preciso e exato das aferições hematológicas.

9. Além dos reagentes solicitados no quadro III.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles, calibradores e padrões de diluição devem ser entregues pela empresa vencedora.

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

11. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.

12. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

**13. DO COMODATO:** A empresa vencedora da licitação fornecerá **01 (um) equipamento - TERMOCICLADOR** - em regime de comodato, com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior):

- a) Realizar quantificação de material genético pela metodologia de amplificação e detecção por fluorescência (PCR em tempo real - qPCR).
- b) Dispor de performance térmica para: uniformidade de até  $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$ , precisão de até  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ , intervalo de temperatura de trabalho entre  $0-100^{\circ}\text{C}$ , taxa de rampa máxima maior que  $4.5^{\circ}\text{C}/\text{segundo}$ .
- c) Dispor de sistema óptico com excitação por LED com no mínimo 4 filtros de emissão e 4 canais de detecção.
- d) Dispor de detector do tipo fotomultiplicador ou fotodiodo;
- e) Dispor de software que permita análise de quantificação absoluta, curva-padrão e expressão gênica relativa por delta-delta Ct;
- f) Ter capacidade de armazenar dados, permitir consultas e imprimir resultados;
- g) Permitir retirada dos dados em forma digital via USB, e-mail ou acesso remoto;

#### 14. JUSTIFICATIVA PARA AS ESPECIFICAÇÕES SOLICITADAS

Trata-se de uma especificação genérica para termociclador em tempo real.

Os ciclos ocorrem com alterações de temperatura que devem variar rapidamente, por isso é necessário uma alta uniformidade, uma taxa de rampa com variação rápida e intervalo de temperatura de  $0$  a  $100^{\circ}\text{C}$ , para garantir que todos os ciclos sejam devidamente executados.

Na técnica de qPCR, ocorrem detecção por fluorescências diferentes, portanto há necessidade de diversos filtros e canais de detecção. Atualmente, a configuração mínima é de 4 filtros e 4 canais.

No qPCR o resultado da reação é obtido através de um detector tipo fotomultiplicador o fotodiodo.

Objetivamos não restringir o universo de competidores.

O software solicitado é o necessário a análise do exame realizado.

Além da necessidade de execução e impressão dos resultados, de acordo com a legislação vigente, é obrigatório a guarda de resultados por no mínimo 5 anos, por tanto se faz necessário o armazenamento e acesso dos resultados pelos meios solicitados para realização de backup.

#### 15. Quantitativo de equipamentos por setor de instalação

O equipamento solicitado será instalado no laboratório de Biologia Molecular, onde são realizados os exames da rotina.

SETOR DE INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
Laboratório de Biologia molecular	01

#### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

1. Para a estimativa dos quantitativo solicitados no objeto, a serem consumidos na realização do exame de RQ-PCR para LMC, foi utilizado como parâmetro o número de exames realizados pelo laboratório durante o período de julho de 2022 a julho de 2023.
2. Para cálculo da estimativa do número de testes para realização dos exames supracitados foram adicionados à base de cálculo os testes consumidos com controle interno da qualidade (CQI), com controle externo da qualidade (CQE) e demais procedimentos envolvidos nos processos de garantia da qualidade, além dos gastos com reanálises, conforme apresentado no quadro abaixo:

Número de amostras – estimativa para 12 (doze) meses

EXAME	BASE DE ESTIMATIVA	CQI	TOTAL PARCIAL	GASTOS COM QUALIDADE	TOTAL FINAL	12 MESES	REAÇÕES*
RT-PCR p210 <sup>BCR/ABL</sup>	1357	65	1422	111	1533	1533*4	6144
RT-PCR p190 <sup>BCR/ABL</sup>	112	90	203	13	216	215*4	864

Fonte: Sistema de Administração do Serviço Hematologia-SASH

\*Considerado o número de reações como uma unidade de teste.

3. O CQI se refere ao Controle Interno da Qualidade, sua estimativa é baseada no número de testes que serão gastos com o cenário de uma rotina semanal.
4. Os valores foram ajustados devido às apresentações dos kits que não permitem fracionamento.
5. Dado que diferentes kits podem ter diferentes apresentações e que a realização de cada amostra deve ser em duplicata e com a utilização dos padrões para a realização da análise a quantidade de material é mais adequada ao apresentarmos em número de reações e não em unidade de teste pois a quantidade de reações utilizadas para cada análise é distinta do valor de 1 teste (amostra). Dessa forma para a quantidade de amostras temos o estabelecido de acordo com a tabela acima descrita.
6. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo Processo SEI-080007/016772/2023.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

a) Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
- O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
- Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
- A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.

b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado Art. 67 da Lei nº 14.133/2021, o qual tem como objetivo assegurar a qualidade e a segurança dos insumos solicitados; uma vez que 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 – REAGENTE LABORATORIAL - conforme enunciado n.º 39 – PGE.

ITEM	DESCRIPTIVO	QUANTITATIVO 12 MESES	50%
1	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: AMPLIFICACAO DE ACIDO NUCLEICO NA INTEGRA PARA QUANTIFICACAO DE TRANSLOCACAO p210 BCR/ABL, SENSIBILIDADE DE 5 COPIAS POR REACAO E RESPOSTA FORNECIMENTO: UNIDADE	6.144	<b>3.072</b>

2	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT, ANÁLISE: AMPLIFICAÇÃO DE ÁCIDO NUCLEÍCO NA ÍNTEGRA PARA FORNECIMENTO: TESTE	864	432
---	--	-----	-----

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

- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
  - Ø Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
  - Ø Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

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

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos e equipamentos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.

2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

**FUNDAÇÃO SAÚDE** – Rua Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar – Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ.

3. A pedido, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.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 catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

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

7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise

das especificações dos produtos ofertados.

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

9. Para que a Unidade possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento, ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito no capítulo III.

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

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: AMPLIFICAÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO NA INTEGRA PARA QUANTIFICAÇÃO DE TRANSLOCAÇÃO p210 BCR/ABL	10 TESTES
2	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT, ANÁLISE: AMPLIFICAÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO NA INTEGRA PARA QUANTIFICAÇÃO DE TRANSLOCAÇÃO p190 BCR/ABL	10 TESTES

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

12. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 336 – Centro – Rio de Janeiro – RJ

- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h;

13. A unidade terá um prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material;

14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

**15. Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes, para determinar com segurança se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo, funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

15.1 Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

15.2 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no “Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos”, lançado em 2003. Além deste documento, existe a NBR

14864:2002 (Diagnóstico *in vitro* – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico) criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03) do ABNT/CB-36 Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico *in vitro*, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.

15.3 A Gerência de Hematologia Laboratorial do HEMORIO é certificada pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, que tem como um de seus requisitos a serem cumpridos a validação do Sistema Analítico antes de seu uso na rotina.

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

#### **16. Critérios de avaliação das amostras:**

- Precisão do processo analítico, recuperação e sensibilidade analítica;
- Serão analisadas 10 amostras clínicas caracterizadas;
- Os resultados obtidos com o método teste (em validação) serão comparados com os resultados clínico-laboratoriais (referência) das amostras clínicas.
- Critério de aprovação do método teste: Os resultados obtidos com o método teste apresentarem concordância de 100% com amostra caracterizada.

17. O equipamento deverá atender as exigências listadas no TR.

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

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

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

21. 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) e 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) Os produtos possuam validade mínima de 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1.342/2016 (caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta de compromisso, a efetuar a troca dos insumos que venham

- ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração);
- d) A embalagem deve estar inviolada de forma a permitir o correto armazenamento;
- e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do (s) insumo (s).

## **VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO**

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

### **2. 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;
- b) A primeira entrega deverá ser no HEMORIO, em conjunto com a instalação dos equipamentos e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico.

### **3. Do local e horário das entregas:**

- Endereço: **Hemorio** - Rua Frei Caneca n°. 08 - 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 12 (doze) meses, contado a partir do 1º (primeiro) dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado, por igual período, mantido seu saldo remanescente, desde que haja previsão expressa na própria ata e as condições e os preços permaneçam vantajosos.

### **Enquadramento:**

2. Considerando a necessidade de a entrega ser parcelada devido ao consumo flutuante da Unidade, observando o Art. 3º, inciso II do Decreto 48843/2023, que fala quando for mais conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, por quantidade de horas de serviço ou postos de trabalho, ou em regime de tarefa. Sendo assim a aquisição se enquadrará na INSTRUÇÃO POR REGISTRO DE PREÇOS.

## **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 o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
4. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Formulário, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de

- entrega;
5. Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
  6. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
  7. Repor todas as perdas por não conformidade dos insumos ou equipamento; 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;
  8. 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;
  9. 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;
  10. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
  11. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
  12. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
  13. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feita remotamente;
  14. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
  15. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
  16. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;

3. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
4. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; o ciclo de treinamento será realizado apenas uma vez e deverá incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega; os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
6. Fornecer equipamentos em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
7. Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios (“no break”, impressora - jato de tinta ou laser, de alta performance, tonner ou cartucho de tinta, papel) e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
8. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
9. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
10. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
11. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
12. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
13. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, de imediato, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
14. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
15. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
16. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não

existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.

17. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
18. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
19. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
20. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, cumprindo todas as etapas necessárias a emissão automática dos laudos dos exames realizados segundo as exigências do sistema de informática do HEMORIO, no prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
21. A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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

## XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. O mapa de riscos é apresentado abaixo:

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

<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	

<b>RISCO 03</b>			
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
<b>DANO</b>			
COMPROMETIMENTO NA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>			<b>RESPONSÁVEL</b>
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA			COMISSÃO FISCALIZADORA
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>			<b>RESPONSÁVEL</b>
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO			CONTRATOS

<b>RISCO 04</b>			
DESINTERESSE DA CONTRATADA NA PRORROGAÇÃO DO CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input checked="" type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<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
<b>DANO</b>			
A INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO PODERÁ OCASIONAR DESCONTINUIDADE NA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>			<b>RESPONSÁVEL</b>
INICIAR PROCEDIMENTOS PARA PRORROGAÇÃO DA VIGÊNCIA DO CONTRATO COM ANTECEDÊNCIA MÍNIMA DE 180 DIAS			CONTRATOS
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>			<b>RESPONSÁVEL</b>
INICIAR PROCEDIMENTOS PARA NOVA CONTRATAÇÃO NO CASO DE NEGATIVA DA CONTRATADA PARA PRORROGAÇÃO			DIRTA

### **XIII – ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

1. O valor total estimado da contratação é de **R\$ 381.893,76** (trezentos e oitenta e um mil, oitocentos e noventa e três reais e setenta e seis centavos), conforme valores apresentados no ETP.

### **XIV – 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.

### **XV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

1. O julgamento das propostas se dará pelo critério de MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE.

### **XVI – MODO DE DISPUTA**

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

## **XVII – DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS**

1. Quanto ao consórcio, a vedação à participação de interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio se justifica na medida em que nas contratações do ramo, é bastante comum a participação de empresas de pequeno e médio porte, às quais, em sua maioria, apresentam o mínimo exigido no tocante à qualificação técnica e econômico-financeira, condições suficientes para a execução de contratos dessa natureza, o que não tornará restrito o universo de possíveis licitantes individuais.
2. A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta complexidade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.
3. Entretanto, no caso em tela, verifica-se que eventual formação do tipo para participação na referida licitação poderia causar restrição na concorrência, bem como a manipulação dos preços, prejudicando a economicidade. Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.
4. Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o que melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

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

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

## **XIX – HABILITAÇÃO JURÍDICA**

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

1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.
2. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
3. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldoempreendedor.gov.br](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.

## **XX – HABILITAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA**

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

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

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

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

1. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.
2. Regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.
3. Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).
4. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.
5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de

certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

6. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital <OU> municipal, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.
7. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na [Lei Complementar nº 123/2006](#), estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, eis que a apresentação do Certificado de Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI supre tais requisitos.
8. Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:
9. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e
10. Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, para fins de participação em licitação, expedida pela Procuradoria Geral do Estado.
11. Regularidade com a Fazenda Estadual <OU> Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre, com a apresentação, conforme o caso, de:
12. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, perante o Fisco estadual, pertinente ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, bem como de Certidão perante a Dívida Ativa estadual, podendo ser apresentada Certidão Conjunta em que constem ambas as informações;
13. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.
14. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais <OU> municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
15. Na hipótese de cuidar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma do art. 42 da Lei Complementar nº 123/2016, a documentação somente será exigida para efeito de assinatura do contrato, caso se sagre vencedora no certame.
16. Em sendo declarada vencedora do certame microempresa ou empresa de pequeno porte com débitos fiscais e trabalhistas, ficará assegurado, a partir de então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativas, na forma do art. 42, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2016.
17. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.
18. A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, na forma do § 2º, do art. 42, da Lei Complementar nº 123/2016, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Aviso.

## **XXII – PAGAMENTO**

1. O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.

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

### XXIII – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 96 da Lei 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, 05 abril de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 05/04/2024, às 12:37, 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 **71640397** e o código CRC **1566715B**.

Referência: Processo nº SEI-080002/004752/2024

SEI nº 71640397

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