



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-080007/002651/2023), o presente Termo de Referência visa a LOCAÇÃO de equipamento laboratorial - **TERMOCICLADOR** - junto ao fornecimento de INSUMOS E REAGENTES **FLT3 E JAK2**, assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores, software de interfaceamento, transmissão de dados de processamento de exames até a emissão e transmissão resultados para realização de exames laboratoriais moleculares no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – **IEHE/HEMORIO** por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição no capítulo III.

**Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade:** garantir prestação de serviço público no que tange à garantir a realização de exames laboratoriais para diagnóstico e acompanhamento de pacientes portadores de doenças hematológicas malignas, produzindo resultados para suporte às decisões médicas no atendimento aos clientes em tratamento/acompanhamento no HEMORIO.

### 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 Mielóide Crônica (LMC), Leucemia Mielóide Aguda (LMA) e doenças mieloproliferativas, como a policitemia vera e a trombocitemia, internados ou em acompanhamento ambulatorial, no HEMORIO, e os provenientes de unidades públicas que fazem parte do pólo diagnóstico de hematologia.*

*A pesquisa da mutação JAK2 (V617F) faz parte do diagnóstico de doenças mieloproliferativas, como a*

*policitemia vera e a trombocitemia.*

*A pesquisa de mutações no gene FLT3 auxilia na estratificação prognóstica e na escolha da melhor opção terapêutica para a LMC e LMA, sendo de grande valor na fase logo após o diagnóstico, durante o tratamento e em possíveis recaídas.*

*Os exames JAK2 e FLT3 são exames novos a serem incluídos no portfólio do Setor de Biologia Molecular, pois são essenciais para o diagnóstico de doenças mieloproliferativas e para a estratificação prognóstica e escolha da melhor opção terapêutica para as Leucemias Mielóides Crônica e Aguda.”*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da locação de equipamento **Termociclador para o item 1 (RT-PCR JAK2)** junto ao fornecimento de insumos e **reagentes FLT3 e JAK2**, para realização dos exames moleculares, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT
1	1	0189.004.0061 (ID - 180829)	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CONTRATACAO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM LOCACAO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, TIPO: TERMOCICLADOR AUTOMATIZADO PARA TESTES RT-PCR, ORIGEM: PESSOA JURIDICA  Especificação Complementar: o equipamento deverá ser acompanhado de todos os insumos necessários e compatíveis para realização dos testes	SERVIÇO	01
	2	6810.381.0438 (ID – 147823)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: AMPLIFICACAO DE ACIDO NUCLEICO NA INTEGRA PARA DETECCAO DA MUTACAO DO GENE <b>JAK 2</b> , METODO: PCR TEMPO REAL, FORMA FORNECIMENTO: TESTE  Especificação complementar: RT-PCR JAK2 - Teste de amplificação de ácido nucléico in vitro para detecção da mutação do gene JAK2 (V617F).	UN	408
	3	6810.268.0012 (ID – 179449)	DNA, ORIGEM: EXTRACAO DE DNA, TIPO: PURIFICACAO DE DNA POR MEMBRANA DE SILICA, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, APRESENTACAO: FRASCO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	UN	8
	4	6810.381.0439 (ID - 147824)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: AMPLIFICACAO DE ACIDO NUCLEICO PARA DETECCAO DAS MUTACOES DE ATIVACAO <b>FLT3</b> , METODO: PCR CONVENCIONAL, FORMA FORNECIMENTO: TESTE  Especificação Complementar: PCR FLT3 - Teste de amplificação de ácido nucléico <i>in vitro</i> para detecção das mutações de ativação de FLT3, pela metodologia da PCR convencional, com identificação das duplicações internas em tandem (DIT) e das mutações pontuais D835 e E836 do gene FLT3.	UN	200

2	5	6810.381.0073 (ID – 66724)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: FRASCO DE POWER SYBR GREEN PCR MASTER MIX, ANÁLISE: REAÇÃO EM CADEIA POLIMERASE, MÉTODO: BIOLOGIA MOLECULAR  Especificação Complementar: Kit para quantificação de alvos de gDNA e cDNA por PCR em tempo real e RT- PCR de 2 etapas utilizando sonda específica. Compatível com sonda para utilização com o FLT3. Deve conter todos os insumos e controles para utilização.	ML	2
	6	6810.407.0004 (ID-155481)	TRANSCRIPTASE REVERSA, DESCRIÇÃO: KIT TRANSCRIPTASE REVERSA CDNA, SOLUÇÃO PRONTO PARA USO, EMBALAGEM: CAIXA COM 200 REAÇÕES  Especificação Complementar: Kit para síntese rápida de cDNA permitindo o Rt-PCR em tempo real para análise de expressão gênica.	UN	1

2. O serviço a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.
3. A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.
3. Trata-se de contratação de empresa para o fornecimento de equipamento em sistema de locação junto ao fornecimento reagentes, insumos, manutenções preventivas, corretivas, calibrações, software de interfaceamento, transmissão de dados de processamento de exames até a emissão e transmissão resultados para a realização de exames moleculares.
4. O serviço a ser contratado é de fornecimento continuado, considerando ser necessário à permanente realização de exames moleculares em amostra de pacientes do HEMORIO.
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. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:
  - a) Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de exames JAK2 e FLT3 por Biologia Molecular;
  - b) A metodologia utilizada será PCR em tempo real – qPCR;
  - 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) 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.
6. KIT: os kits solicitados englobam 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.
7. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes

previstos no presente TR.

**8. Além dos reagentes solicitados no quadro acima, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como: microtubos de ensaio, para RT-PCR, com volume de 0,1 ml; consumíveis; soluções de lavagens; controles, calibradores; racks descartáveis, ou seja, o conjunto de insumos para o funcionamento do equipamento, sem os quais não há como fazê-lo funcionar, deve ser entregue pela empresa vencedora.**

9. O modelo de locação é justificado pelos seguintes motivos:

a) no caso de qualquer tipo de falha, permite a rápida manutenção corretiva sem prejuízo para rotina do laboratório, ou a sua substituição no caso de os equipamentos apresentarem defeitos que não possam ser reparados; o suporte técnico, ou manutenção preventiva, permite manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização dos procedimentos com segurança; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade por incorporação de novos procedimentos.

b) A locação 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; no caso de qualquer tipo de falha, permite a rápida manutenção corretiva sem prejuízo para rotina do laboratório, ou a sua substituição no caso de os equipamentos apresentarem defeitos que não possam ser reparados; o suporte técnico, ou manutenção preventiva, permite manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização dos procedimentos com segurança; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais;

c) A locação 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.

d) Finalmente, e considerando que se tratam de procedimentos continuamente realizados para os pacientes do HEMORIO – exames de MOLECULARES - a locação permite a manutenção da contratação por um período de até 60 meses, reduzindo a possibilidade de riscos advindos de potencial interrupção da assistência pela descontinuidade da contratação.

**10. DA LOCAÇÃO:** A empresa vencedora deverá fornecer **01 (um) equipamento - TERMOCICLADOR** - para realização dos exames de **RT-PCR JAK2** – em regime de locação, com as características apresentadas abaixo, ou superior, de forma facultativa, desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço:

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.

#### 11. JUSTIFICATIVA PARA AS ESPECIFICAÇÕES SOLICITADAS

- a) Trata-se de uma especificação genérica para termociclador em tempo real;
- b) 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;
- c) 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;
- d) No qPCR o resultado da reação é obtido através de um detector tipo fotomultiplicador o fotodiodo. Objetivamos não restringir o universo de competidores.
- e) O software solicitado é o necessário a análise do exame realizado;
- f) 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.

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

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

#### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi considerada a estimativa do quantitativo de testes a serem utilizados para realização dos exames JAK2 e FLT3, baseado no número de pacientes matriculados na Unidade e com perfil para indicação desses exames, conforme avaliado pela Chefia de Clínica do HEMORIO:

Pacientes Matriculados 2021	Quantitativo de testes/exame
Policitemia Vera	114
Síndrome Mieloproliferativa	71
Trombocitemia	182

LMA	187
Total de pacientes	554

2. Para cálculo da estimativa do número de testes para realização dos exames supracitados cerca de 1/3 dos pacientes podem ter indicação para a realização destes exames complementares. Soma-se à base de cálculo os testes consumidos com Controles de Qualidade 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 (teste)	CQI (teste)	10% CONSUMO (teste)	PREVISÃO DE CONSUMO (Teste) PARA 12 MESES
RT-PCR JAK2	120	240	36	400
PCR FLT3	63	156	22	250

Fonte: Sistema de Administração do Serviço Hematologia-SASH.

3. Os exames JAK2 e FLT3 são exames novos e que serão incluídos no portfólio do Setor de Biologia Molecular, por serem essenciais no diagnóstico de doenças mieloproliferativas e na estratificação prognóstica podendo ser determinante na escolha da melhor opção terapêutica para a Leucemia Mielóide Aguda (LMA). Os quantitativos correspondem às indicações clínicas da Chefia Médica do HEMORIO de acordo com os perfis dos pacientes matriculados na Unidade.

4. O CQI se refere ao Controle Interno da Qualidade, sua estimativa é baseada no número de testes que serão gastos com no cenário de uma rotina semanal, utilizando-se dois níveis de controle.

6. O modelo da planilha de custos se encontra no ANEXO I.

7. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitação de Aquisição enviado através do processo SEI-080007/002651/2023 , encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

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

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

b) Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto,

mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado **de atuação no ramo da assistência à saúde**, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; a empresa deverá comprovar da experiência prévia de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do total a ser contratado - REAGENTES MOLECULARES.

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

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

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

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

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

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

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos 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 do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)

4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do 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) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

9. Para que o HEMORIO 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	EQUIPAMENTO TERMOCICLADOR	1
2	RT-PCR <b>JAK2</b>	1
3	EXTRACAO DE DNA, TIPO: PURIFICACAO DE DNA POR MEMBRANA DE SILICA, KIT	1
4	REAGENTE PREPARADO, KIT, AMPLIFICACAO DE ACIDO NUCLEICO PARA DETECCAO DAS MUTACOES DE ATIVACAO <b>FLT3</b>	1
5	REAGENTE PREPARADO, FRASCO DE POWER SYBR GREEN PCR MASTER MIX	1
6	TRANSCRIPTASE REVERSA, KIT	1

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 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

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

13. A validade das amostras para validação entregues deverá ser, no mínimo, de 1 (um) mês, a contar da data de entrega no HEMORIO.

14. 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.

15. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão da Coordenação de Serviço Laboratorial do HEMORIO.

#### **16. Critérios de julgamento do equipamento e das amostras:**

Os ensaios serão realizados utilizando as plataformas disponibilizadas pela empresa vencedora a partir dos critérios abaixo:

- Precisão do processo analítico, recuperação e sensibilidade analítica;

- Serão analisadas 5 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. **Justificativa para exigência 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.

18. 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.

19. 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.

20. A avaliação das amostras será realizada por meio da execução de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros, permitindo avaliar se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado (validação). 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, podendo gerar resultados díspares dos esperados.
21. 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.
22. O processo de validação/avaliação da amostra poderá ser acompanhado *in loco* por assessor técnico da empresa.
23. No momento oportuno haverá a divulgação do dia, hora e local em que as amostras, as provas de conceito ou os objetos a serem submetidos a exame de conformidade estarão disponíveis para inspeção dos interessados
24. As amostras a serem submetidas a validação/avaliação em depósito nos órgãos e entidades estaduais serão considerados como coisas abandonadas, com perda da propriedade caso não haja **interesse dos licitantes em sua retirada** e poderão ser incorporados ao patrimônio do Estado ou formalmente descartados.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

## VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

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

- a) A primeira entrega (trimestre 01) deverá ser em conjunto com o fornecimento dos insumos para **VALIDAÇÃO** e a **instalação dos equipamentos**;
- b) As entregas serão trimestrais, devendo a primeira entrega ser realizada em até 60 (sessenta) dias corridos após a assinatura do contrato.
- c) A quantidade dos insumos por entrega é apresentada no quadro abaixo, podendo sofrer alterações a maior ou menor, conforme a demanda do HEMORIO:

LOTE	ITEM	PRODUTOS	Trimestre 01	Trimestre 02	Trimestre 03	Trimestre 04
1	2	RT-PCR <b>JAK2</b>	102	102	102	102
	3	EXTRACAO DE DNA, TIPO: PURIFICACAO DE DNA POR MEMBRANA DE SILICA, KIT	2	2	2	2
2	4	REAGENTE PREPARADO, KIT, AMPLIFICACAO DE ACIDO NUCLEICO PARA DETECCAO DAS MUTACOES DE ATIVACAO <b>FLT3</b>	50	50	50	50
	5	REAGENTE PREPARADO, FRASCO DE POWER SYBR GREEN PCR MASTER MIX	1	0	1	0
	6	TRANSCRIPTASE REVERSA, KIT	1	0	0	0

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

a) **Endereço de Entrega:**

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

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

## IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar da data estabelecida para o início da sua vigência, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até que se completem 10 (dez) anos, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

## 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 e equipamento 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 Termo de Referência, 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 do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento; A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
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 Termo de Referência.
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 Locação, 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 de automação, em regime de locação, em conformidade com o especificado neste Formulário de Solicitação;
  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.

## **XI – 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 expreso 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 fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 48.817 de 24 de novembro de 2023.

## XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

O mapa de riscos é apresentado abaixo:

<b>RISCO 01</b>			
LICITAÇÃO NÃO CONCLUÍDA ANTES DO FIM DA VIGÊNCIA DO CONTRATO VIGENTE			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
<b>DANO</b>			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
ACOMPANHAMENTO E MONITORAMENTO DAS ATIVIDADES DA FASE INTERNA DA LICITAÇÃO ACOMPANHAMENTO E APOIO JUNTO ÀS ÁREAS RESPONSÁVEIS PELAS ATIVIDADES DA FASE INTERNA DA LICITAÇÃO		DIRTA	
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO INSUMO		DIRTA DIRAF	

<b>RISCO 02</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>	

<b>AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL</b> CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO	<b>DIRAF</b> DIRTA
--	-----------------------

**RISCO 03**

PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input checked="" type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO

**DANO**

PREJUÍZO AO ERÁRIO	
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>
REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE	PESQUISA
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>
NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO	CONTRATOS DIRTA

**RISCO 04**

EXECUÇÃO EM DESACORDO COM A ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input checked="" type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO

**DANO**

COMPROMETIMENTO NA 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

**RISCO 05**

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

**DANO**

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**

O valor total estimado da contratação é de **R\$ 403.242,54** (quatrocentos e três mil, duzentos e quarenta e dois reais e cinquenta e quatro centavos), conforme valores apresentados no ETP.

### **XIV - REGIME DE EXECUÇÃO**

1. Entende-se que deverá ser aplicado o regime MISTO, sendo empreitada por preço global para as parcelas do serviço que envolvam custo fixo e empreitada por preço unitário para as parcelas do serviço que envolvam custos variáveis.

### **XV – MODALIDADE DE LICITAÇÃO**

1. O objeto em tela trata de serviço com natureza continuada e não de serviço que exija contratações frequentes, atendendo a demanda definida, sugere-se que o mesmo siga por licitação padrão (Pregão Eletrônico).

### **XVI – CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE.

### **XVII – MODO DE DISPUTA**

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

### **XVIII – 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.

## **XIX – 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.

## **XX – 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.

## **XXI – 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.
3. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.
  - Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício social no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.
  - Os fornecedores criados no exercício financeiro da contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e ficam autorizados a substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura;
  - Poderá ser apresentado o balanço intermediário, caso autorizado por lei ou pelo contrato/estatuto social.
  - Caso o fornecedor seja cooperativa, o balanço e as demais demonstrações contábeis deverão ser acompanhados de cópia do parecer da última auditoria contábil-financeira, conforme dispõe o [artigo 112 da Lei nº 5.764, de 1971](#), ou de uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.
  - Para fins de habilitação econômico-financeira de sociedade empresária em recuperação judicial deverão ser considerados os valores constantes no Plano de Recuperação Judicial, homologado pelo Juízo competente, para fins de apuração dos índices contábeis previstos no edital.
4. Comprovação da boa situação financeira da empresa mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), iguais ou superiores a 1 (um), obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

- Caso seja apresentado resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverá ser comprovado capital ou patrimônio líquido mínimo de 5% (cinco por cento) do valor total estimado da contratação ou do item pertinente.
  - O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.
5. Justifica-se a previsão da exigência de qualificação econômico-financeira considerando tratar-se de serviço de grande alto valor, cuja a execução exigirá que a contratada possua uma gestão equilibrada das suas finanças para a sustentação do serviço. Sendo assim, torna-se necessária a análise da saúde financeira como condição de qualificação.

## **XXII – 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.

### **XXIII – PAGAMENTO**

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

## XXIV – DA GARANTIA

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

### ANEXO I

#### PLANILHA DE CUSTOS

LOTE I					
ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANT ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR 12 MESES
1	0189.004.0061 (ID - 180829)	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CONTRATACAO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM LOCACAO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, TIPO: TERMOCICLADOR AUTOMATIZADO PARA TESTES RT-PCR, ORIGEM: PESSOA JURIDICA	01		
2	6810.381.0438 (ID – 147823)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: AMPLIFICACAO DE ACIDO NUCLEICO NA INTEGRA PARA DETECCAO DA MUTACAO DO GENE JAK 2, METODO: PCR TEMPO REAL, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Especificação complementar: RT-PCR JAK2 - Teste de amplificação de ácido nucléico in vitro para detecção da mutação do gene JAK2 (V617F).	408		
3	6810.268.0012 (ID – 179449)	DNA, ORIGEM: EXTRACAO DE DNA, TIPO: PURIFICACAO DE DNA POR MEMBRANA DE SILICA, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, APRESENTACAO: FRASCO, FORMA FORNECIMENTO: KIT	8		
<b>VALOR TOTAL LOTE I</b>					
LOTE II					

4	6810.381.0439 (ID - 147824)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT, ANÁLISE: AMPLIFICAÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO PARA DETECÇÃO DAS MUTAÇÕES DE ATIVAÇÃO FLT3, MÉTODO: PCR CONVENCIONAL, FORMA FORNECIMENTO: TESTE  Especificação complementar: PCR FLT3 - Teste de amplificação de ácido nucléico <i>in vitro</i> para detecção das mutações de ativação de FLT3, pela metodologia da PCR convencional, com identificação das duplicações internas em tandem (DIT) e das mutações pontuais D835 e E836 do gene FLT3.	200		
5	6810.381.0073 (ID - 66724)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: FRASCO DE POWER SYBR GREEN PCR MASTER MIX, ANÁLISE: REAÇÃO EM CADEIA POLIMERASE, MÉTODO: BIOLOGIA MOLECULAR  Especificação complementar: Kit para quantificação de alvos de gDNA e cDNA por PCR em tempo real e RT-PCR de 2 etapas utilizando sonda específica. Compatível com sonda para utilização com o FLT3. Deve conter todos os insumos e controles para utilização.	2		
6	6810.407.0004 (ID-155481)	TRANSCRIPTASE REVERSA, DESCRIÇÃO: KIT TRANSCRIPTASE REVERSA CDNA, SOLUÇÃO PRONTO PARA USO, EMBALAGEM: CAIXA COM 200 REAÇÕES  Especificação complementar: Kit para síntese rápida de cDNA permitindo o Rt-PCR em tempo real para análise de expressão gênica.	1		
<b>VALOR TOTAL LOTE II</b>					

Rio de Janeiro, 30 janeiro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 31/01/2024, às 15:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 31/01/2024, às 16:15, 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 **67770975** e o código CRC **04363E96**.

Referência: Processo nº SEI-080002/000763/2024

SEI nº 67770975

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