



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Administrativa Financeira

TERMO DE REFERÊNCIA

CONTRATAÇÃO POR INEXIGIBILIDADE DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA MANUTENÇÃO CORRETIVA COM SUBSTITUIÇÃO DE PEÇA A BASE DE TROCA DE ESPECTROMETRO DE MASSA PERTENCENTE AO LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA NOEL NUTELS

1. DO OBJETO

Trata-se de manutenção corretiva com substituição de peça a base de troca para 01 (um) aparelho de Espectrometro de Massa pertencente ao Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels - Lacenn RJ afim de manter a qualidade e segurança promovendo alta performance nas atividades laboratoriais;

1.4.O presente procedimento administrativo de contratação direta por inexigibilidade de licitação *s.m.j* encontra guarida nos art. 74, inciso II da Lei nº 14.133,

I- aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

III- contratação dos seguintes serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual com profissionais ou empresas de notória especialização.

1.5. Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Atender as demandas serviço de imagem no Estado do Rio de Janeiro.

1. Tabela 1 - Relação do Equipamento:

EQUIPAMENTO	MARCA	MODELO	N/S
Espectrometro de Massa	Thermo Fisher	Exactive Plus	SN02213P

2. DA JUSTIFICATIVA:

2.1. O LACEN tem como missão realizar análises de interesse de Saúde Pública, atendendo às Vigilâncias Ambiental, Epidemiológica, Sanitária e Saúde do Trabalhador, assim como coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública, conforme estabelecido na Portaria 2.031/GM/MS, de 23 de setembro de 2004, que definiu a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB.

Desempenhando, por conseguinte, como Laboratório Central de referência estadual, importante função no diagnóstico de agravos relacionados a saúde pública no Estado do Rio de Janeiro.

Assim sendo, uma das atribuições do LACEN é o controle de qualidade da água de consumo humano, distribuída à população pelas concessionárias de água, e o controle de qualidade das águas minerais e dos produtos alimentícios comercializadas no Estado do Rio de Janeiro.

2.2. Estas atribuições estão determinadas, respectivamente, na Portaria GM/MS nº844 de maio de 2021, que estabelece as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde e consolida as ações de vigilância da qualidade da água de consumo humano nos padrões microbiológicos, de substâncias químicas que representam risco à saúde e do padrão organoléptico de potabilidade, dentre outros, na RDC Nº 274, de 22 de setembro de 2005 - “Regulamento Técnico para Águas Envasadas e Gelo” e na pactuação feita entre a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES), as Vigilâncias Municipais (VISAs), a Agência Nacional de Vigilância em Saúde (ANVISA) e o LACEN.

Em relação a qualidade da água de consumo humano, as análises laboratoriais são de competência dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) em cada Estado. Conforme estabelecido na Portaria MS nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, no capítulo II, seção II, artigo 12:

“Os Laboratórios de Referência Estadual são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde, com área geográfica de abrangência estadual”.

2.3. Ainda na Portaria nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, no capítulo II, seção I, artigo 4, fica claro ser o LACEN responsável por realizar a vigilância da qualidade da água para consumo humano, uma vez que o mesmo integra a rede nacional de laboratórios de vigilância em saúde ambiental.

2.4. A obrigatoriedade da realização das análises de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade se encontra estabelecida na Portaria GM/MS de 21 de maio de 2021 e na Portaria de Consolidação nº 05 de 28 de setembro de 2017, visando avaliar se a água consumida pela população apresenta risco à saúde humana.

2.5. Tendo em vista que a água mineral é um produto que apresenta composição físico-química bem característica que depende da origem da fonte. Essa diversificação no conteúdo, especialmente de sais minerais, ocorre devido à influência da temperatura, da radioatividade e também dos tipos de rochas por onde essas águas foram filtradas por centenas ou até milhares de anos. Por isso, quando se trata de consumo humano é necessário estabelecer parâmetros, para que o consumidor final não tenha a saúde prejudicada.

2.6. A RDC 274 de 22/09/ 2005 é o regulamento técnico para águas envasadas e gelo. Ela estabeleceu alguns requisitos para a água mineral, fixando como parâmetros de qualidade os limites para a concentração de substâncias orgânicas e inorgânicas, e de substâncias indicativas de contaminação, como agrotóxicos e desinfetantes.

2.7. Ainda tendo em consideração as atribuições do LACEN, em 6 de dezembro de 2012, o Ministério da Saúde, através da Portaria Nº 2.801, instituiu o incentivo financeiro de custeio objetivando **“fortalecer as ações de monitoramento de alimentos**, tendo como análises dos seguintes parâmetros”:

Teor nutricional de gordura trans; teor nutricional de sódio; glúten;

Micotoxinas; contaminantes inorgânicos; resíduos de medicamentos veterinários; resíduos de agrotóxicos; e Organismos geneticamente modificados – OGM. Através de tal dispositivo, o

LACEN-RJ recebeu do Ministério da Saúde um aparelho Espectrômetro de Massas (Orbitrap Exactive Plus HCD).

2.8. A espectrometria de massas é uma técnica analítica física para detectar e identificar moléculas de interesse por meio da medição da sua massa e da caracterização de sua estrutura química. O princípio físico básico de um espectrômetro de massa consiste em criar íons de compostos orgânicos por um método adequado, separá-los de acordo com a sua taxa de massa/carga e, por conseguinte, detectá-los qualitativa e quantitativamente por sua respectiva taxa m/z e abundância, é frequentemente aplicada no controle de poluição, controle de comida, física atômica, determinação de parâmetros termodinâmicos, controle de qualidade de medicamentos quanto a sua pureza, gerando laudos e acompanhando rotas de síntese dos mesmos; datação radiométrica quantificando $c14$ para $c12$, $c13$ de orgânicos carbonizados; e muitos outros ramos científicos, resumindo: é um equipamento capaz de detectar, identificar e quantificar moléculas de interesse por meio da medição de sua massa, identificar moléculas orgânicas com polaridade média/alta e caracterização de sua estrutura química.

2.9. O Equipamento UPLC-MS/MS orbitrap (Ultimate 3000 – Exactive Plus) (Cromatografia líquida de ultra eficiência acoplada a espectrometria de massas em tandem), permite:

- Análise de multiresíduo de pesticidas polares em água e alimentos como: tiabendazol, hexazinone, atrazina, pirimicarbe, metalaxil, diazinona, benalaxil, difenoconazol, imazalil, carbofurano, cis-mevinfós, clomazona, tebuconazol, malationa, fenarimol, azoxistrobina, diclorvós, dimetoato, simazina, ciproconazol, monocrotofós, metribuzin, aldicarbe, imidacloprido, bromacila, diuron, fentiona, procimidona, fludioxonil;
- Análise de micotoxinas em diferentes grãos como: fumonisinas B1 e B2, aflatoxinas B1, B2, G1 e G2, ocratoxina A, Deoxinivalenol, Diacetoxiscirpenol, Zearalenona, Toxina T-2, Citrinina;
- Análise de resíduos de medicamentos e anabolizantes em produtos de origem animal (carnes, leite, mel, sopas infantis, ovos): Ciprofloxacino, oxandrolona, testosterona, cloranfenicol, penicilina, estreptomicina, fenilbutazona...;
- Análise de impurezas genotóxicas em medicamentos: nitrosaminas;
- Análise de medicamentos: rastreio de impurezas e quantificação de princípio ativo,.

2.10 A hemodiálise é um tratamento que visa equilibrar os fluidos corporais e remover substâncias tóxicas do organismo, utilizando um filtro (dialisador) e uma solução de diálise (dialisato). Essa solução é composta principalmente por água tratada (água de hemodiálise) e diferentes solutos. A qualidade da água de hemodiálise é de extrema importância, pois os pacientes renais crônicos são especialmente sensíveis a contaminantes e impurezas presentes na água. Através da remoção de toxinas e substâncias indesejadas, a hemodiálise ajuda a purificar o sangue dos pacientes, substituindo temporariamente a função dos rins. Portanto, a água utilizada nesse processo deve ser estritamente monitorada para evitar qualquer risco à saúde dos pacientes. A RDC ANVISA 11/2014 estabelece padrões mínimos de qualidade para a água de hemodiálise. Para garantir a prevenção de riscos adicionais ao paciente, é necessário um sistema de vigilância que envolva coleta sistemática de informações, análise e interpretação de dados de forma organizada e periódica.

2.11 O projeto piloto visa capacitar o LACEN-RJ para garantir a excelência da água utilizada nesse procedimento fundamental para proteger a saúde dos pacientes renais crônicos e promover uma terapia hemodialítica segura e eficaz. Através de rigorosos testes e análises laboratoriais, o LACEN-RJ terá a

capacidade de garantir que a água atenda aos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 11/2014, pelo Guia nº 19/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pela PORT. GM.MS-888-21, que são essenciais para segurança dos pacientes com doenças renais crônicas.

2.12. Tal equipamento conta com a tecnologia Orbitrap™, um sistema capaz de entregar dados em maior qualidade, em comparação a sistemas de detecção e análise de massas quadrupolo, reduzindo a ocorrência de falsos positivos e melhorando a quantificação de níveis residuais de analitos significantes em amostras complexas, reduzindo o tempo e os gastos por análise. A resolução ultra-alta do sistema UPLC-MS elimina interferências isobáricas e aumenta a precisão da determinação das massas. O equipamento conta ainda com uma tecnologia avançada de processamento de dados e uma faixa analítica de massas mais ampla, o que permite que o sistema analise uma gama maior de amostras que vão desde pequenas moléculas pesticidas até compostos farmacêuticos e proteínas íntegras. O Exactive Plus tem a mais alta taxa de escaneamento de dentre todos os instrumentos de alta resolução para avaliação precisa de massas no mercado. Não há perda da sensibilidade com a alternância das taxas de escaneamento ou resolução, e não é necessário que se realize a soma e a média dos espectros como é comumente realizado em sistemas time-of-flight (TOF). A célula C-Trap que antecede o detector Orbitrap possui um detector de cargas que está ligado a um controle automático de ganho aumentado (AGC), que garante a detecção ótima de íons e uma elevada reprodutibilidade nas análises. Opcionalmente, o sistema ainda pode ser aprimorado com facilidade para um maior desempenho, com a inclusão futura de uma célula de fragmentação de íons por dissociação colisional de alta energia (HCD), ou um upgrade completo para o sistema Q Exactive Plus para uma avaliação MS/MS mais precisa.

2.13. Além disto, existe Cromatografia gasosa acoplada a espectrometria de massas (GC-MS) - Equipamento CLARUS 600 que pode efetivar:

- Análise de pesticidas apolares em água e alimentos: organoclorados (Aldrin, Dieldrin, Dodecacloro (Mirex), Heptacloro, Heptacloroepóxido, Hexaclorobenzeno, Alfa-HCH, Gama-HCH, Trans-Clordano, PP-DDT, PP-DDE, OP-DDT) e bifenilas policloradas (PCB101, PCB 118, PCB138, PCB153 e PCB180);
- Análise de 2-metilisoborneol (MIB) e 1,10-dimetil-9-decalol (geosmina) em água;
- Análise de ácidos graxos de óleos vegetais: linoleico, palmítico, mirístico e láurico,
- Análise toxicológica em soro, cabelo e urina: THC, cocaína, anfetamina, codeína, morfina.

2.14. Exemplificando, o LACEN analisa cerca de 13 amostras de agrotóxico em água por mês. Entretanto, análises como de toxinas em grãos, ácido fólico em farinhas, edulcorantes em biscoitos, massas e refrigerante, identificação de corantes, entre outros, não vem sendo realizadas pela ausência de parque tecnológico. A análise de medicamentos está totalmente paralisada.

2.15. A manutenção da vida útil do Espectrômetro de Massas (Orbitrap Exactive Plus HCD) propiciará o aumento do escopo e quantidade de análises a serem oferecidas em alimentos, água, saneantes, medicamentos e agrotóxicos atendendo as demandas da Vigilância Sanitária.

2.16 A manutenção corretiva com cobertura total de peças cobre um sistema constituído por:

2.16.1 Espectrômetro de Massas;

2.16.2 Bomba;

2.16.3 Amostrador Automático;

- 2.16.4 Forno de Colunas,
- 2.16.5 Rack de Solvente.

2.17. Mediante ao exposto, é importante frisarmos que o funcionamento de tal aparelho poderá impactar positivamente no cuidado da saúde coletiva de toda a população residente no Estado do Rio de Janeiro. Sua utilização estará voltada para ações relacionadas à Vigilância Sanitária, em Saúde Ambiental com enfoque na avaliação de risco e da prevenção do dano à saúde da população.

OBJETO DA CONTRATAÇÃO

- 3.1 Resolução do tempo de parada do equipamento, redução do custo direto com manutenção corretiva, melhor utilização dos recursos disponíveis e aumento da vida útil dos equipamentos;
- 3.2 Assertividade e segurança ao processo de trabalho;
- 3.3 Melhoria na qualidade do atendimento aos pacientes, tanto pela maior disponibilidade de equipamentos em funcionamento quando pela confiabilidade e segurança destes.

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	184258	SERVIÇO DE MANUTENÇÃO EM EQUIPAMENTOS DE LABORATÓRIO - DESCRIÇÃO: SERVIÇO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E/OU CORRETIVA EM CROMATÓGRAFO LÍQUIDO ACOPLADO A ESPECTROMÊTRO DE MASSAS (LC-MS/MS) COM REPOSIÇÃO/SUBSTITUIÇÃO DE PEÇAS. Código fo Item : 0100.041.0041	UNID.	1

- 3.2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.
- 3.3. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

3.4. 1- Informamos que os serviços aqui requisitados se encontram previstos no PCA 2024 da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro – 294200.
<https://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2024/13>

4. JUSTIFICATIVA PARA A QUANTIDADE REQUERIDA

4.1. Considerando que a unidade possui um unico equipamento de altissimo valor ,, sugerimos a contratação conforme item 1.

5 . QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, HABILITAÇÃO JURÍDICA , HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA E QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

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

- 5.1.1. Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica) par a 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. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- 5.1.2. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA , conform e Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, 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, o licitante 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.

5.2. Habilitação Jurídica:

5.2.1. A comprovação da habilitação jurídica será feita mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- a)** Cédula de identidade e CPF dos sócios ou dos diretores;
- b)** Registro Comercial, no caso de empresário pessoa física;
- c)** Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
- d)** Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades simples, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- e)** Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;

f) A sociedade simples que não adotar um dos tipos regulados nos artigos 1.039 a 1.092, deverá mencionar, no contrato social, por força do art. 997, inciso VI, as pessoas naturais incumbidas da administração;

g) Ata da respectiva fundação, e o correspondente registro na Junta Comercial, bem como o estatuto com a ata da assembleia de aprovação, na forma do artigo 18 da Lei nº 5.764/71, em se tratando de sociedade cooperativa.

5.3. HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

- Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- Comprovação de 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, nos termos da [Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014](#), do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;
- CRF – Certificado de Regularidade do FGTS;
- 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;
- Comprovação 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](#);
- Inscrição no cadastro de contribuintes [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- Comprovação regularidade com a Fazenda [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] 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.

5.4 – QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

Para fins de comprovação de qualificação econômico-financeira, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

a) Balanço Patrimonial e Demonstrações Contábeis do último exercício social, desde que já exigíveis e apresentados na forma da lei, incluindo Termo de Abertura e Encerramento do livro contábil, que comprovem a boa situação financeira da empresa. Quando encerrados há mais de três meses da data da apresentação da proposta, admitir-se-á atualização de valores, por índices oficiais, sendo vedada a substituição das demonstrações financeiras por balancetes ou balanços provisórios. Os proponentes deverão comprovar que dispõem dos índices econômico-financeiros mínimos previstos a seguir:

a.1) Índice de Liquidez Geral: somente serão qualificados os proponentes que obtiverem Índice de Liquidez Geral (ILG) igual ou maior do que 1,0 (um), apurado nas demonstrações financeiras do último exercício financeiro, calculado de acordo com a seguinte fórmula:

$$ILG = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE} + \text{REALIZÁVEL A LONGO PRAZO}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}} > \text{OU} = 1,0$$

PASSIVO CIRCULANTE + EXIGÍVEL A LONGO PRAZO

a.2) Índice de Liquidez Corrente: somente serão qualificados os proponentes que obtiverem Índice de Liquidez Corrente (ILC) igual ou maior do que 1,0 (um), apurado nas demonstrações financeiras do último exercício financeiro, calculado de acordo com a seguinte fórmula:

$$ILC = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE}} > \text{OU} = 1,0$$

PASSIVO CIRCULANTE

a.3) Índice de Solvência Geral: somente serão qualificados os proponentes que obtiverem Índice de Solvência Geral (ISG) igual ou maior do que 1,0 (um), apurado nas demonstrações financeiras do último exercício financeiro, calculado de acordo com a seguinte fórmula:

$$ISG = \frac{\text{ATIVO TOTAL}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}} > \text{OU} = 1,0$$

PASSIVO CIRCULANTE + EXIGÍVEL A LONGO PRAZO

a.4) Os índices contábeis, calculados pelo proponente para fins de atendimento do dispositivo acima, deverão ser confirmados pelo responsável da contabilidade do proponente, que deverá apor sua assinatura no documento de cálculo e indicar, de forma destacada, seu nome e número de registro no Conselho Regional de Contabilidade.

O proponente detentor da proposta ou lance de menor preço deverá apresentar certidões negativas de falências e recuperação judicial e extrajudicial expedidas pelos distribuidores da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física. Se o proponente não for sediado na Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, as certidões deverão vir acompanhadas de declaração oficial da autoridade judiciária competente, relacionando os distribuidores que, na Comarca de sua sede, tenham atribuição para expedir certidões negativas de falências e recuperação judicial, ou de execução patrimonial.

Não será causa de inabilitação do proponente a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial, caso seja comprovado, no momento da entrega da documentação exigida no presente item, que o plano de recuperação já foi aprovado ou homologado pelo Juízo competente.

6. CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

6.1. O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação Saúde.

6.2. A apresentação do catálogo é necessária, visto a necessidade de confirmar e diminuir as chances de compras inadequadas ou de insumos diferentes do que foi solicitado.

6.3. Local de entrega do catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Setor de Serviços – Engenharia Clínica – Rua Barão de Itapagipe, 255 – 6º andar - Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ – Brasil; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

6.4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostra.

6.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital;

7. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os equipamentos do objeto deste termo serão recebidos, desde que:

7.1.1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

7.1.2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;

7.1.3. A embalagem deve estar íntegra e inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento.

8. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A troca das peças e a manutenção corretiva deverá ser realizado nas unidades geridas pela fundação saúde.

8.2. A CONTRATADA terá até 10 (dez) dias úteis contados a partir da emissão da Nota de Empenho para realizar a entrega das peças e realizar a manutenção corretiva;

8.3. Horário de entrega da peça: 08h00 às 17h00 horas no local específico designado pela Diretoria Administrativa da Unidade.

8.4. A disponibilidade da realização do serviço deverá ser imediata, sendo que, no caso da necessidade de refazer, a realização será agendada conforme a necessidade da FSERJ, não ultrapassando o prazo máximo de 30 (trinta) dias.

8.5. Endereços:

LACEN RJ - Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels

Endereço: R. do Rezende, 118 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20231-092

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. Quanto ao fornecimento do EQUIPAMENTO, a CONTRATADA se obriga a:

9.1.1. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;

9.1.2. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado neste TR

9.1.3. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;

9.1.4. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) 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 recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;

9.1.5. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;

- 9.1.6. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
- 9.1.7. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações do TR;
- 9.1.8. Fornecer equipamentos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
- 9.1.9. Em hipótese alguma será aceito equipamento usado, reconcondicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
- 9.1.10. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
- 9.1.11. O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade; a CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
- 9.1.12. Entregar certificação de calibração com rastreabilidade no momento da entrega do equipamento;
- 9.1.13. O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
- 9.1.14. Substituir os produtos, desde que comprovada a impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
- 9.1.15. Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;
- 9.1.16. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
- 9.1.17. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.
- 9.2. Quanto a garantia a CONTRATADA se obriga a:
- 9.2.1. A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;
- 9.2.2. O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo;
- 9.2.3. A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;
- 9.2.4. O termo de garantia ou equivalente deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e o lugar em que poderá ser exercitado o ônus, a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fabricante, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e uso do produto.
- 9.2.5. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;
- 9.2.6. A CONTRATADA deve possuir canal de comunicação para abertura dos chamados de garantia, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando a descrição do problema.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 10.1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
- 10.2. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;
- 10.3. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
- 10.4. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

11. PAGAMENTO

- 11.1. O Pagamento à CONTRATADA será realizado conforme o quantitativo devidamente faturado;
- 11.2. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79;
- 11.3. A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE, junto ao respectivo relatório consolidado de produção por Unidade, sito à Rua Barão de Itapagipe, 255 - 6º andar, Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ;
- 11.4. 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;
- 11.5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;
- 11.6. A CONTRATADA receberá o valor correspondente aos preços unitários contratados.

12 DA GARANTIA

Será exigida a garantia da contratação, com o percentual estabelecido de 5% (cinco por cento) do valor inicial do contrato, podendo haver a reavaliação do percentual inicialmente proposto, para até 10% (dez por cento), mediante análise da complexidade técnica e dos riscos envolvidos, conforme preceitua o [art. 98, da Lei nº 14.133, de 2021](#);

A contratada poderá optar pelo seguro-garantia, devendo apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato;

A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias úteis após a assinatura do contrato.

13. FORMA DE SELEÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO DA PROPOSTA

13.1 O objeto do presente Termo de Referência encontra-se dentro da classificação de serviços comuns, em razão de suas características, quantidades e qualidades serem passíveis de especificações usuais no mercado, em todo o País. Desta forma, a escolha da modalidade de dispensa de licitação pelo MENOR PREÇO GLOBAL.

13.2 Ademais, os padrões de desempenho e qualidade estão objetivamente definidos no bojo deste Termo de Referência, por meio de especificações e características usuais praticadas no mercado nacional, permitindo a qualquer dos interessados formularem proposta de preço, a fim de atender às exigências estabelecidas.

13.3 SUBCONTRATAÇÃO

13.3.1. Não será admitida a subcontratação do objeto na sua totalidade ou a sublocação dele.

13.3.2. Não será admitida a participação de consórcio devido à natureza de baixa complexidade do objeto que se pretende contratar, sem a necessidade de expertise em outras áreas de atuação para a efetiva prestação do serviço. (Inciso VI, “alínea b” do art. 17 do Decreto 48.816/2023).

14 – PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO

14.1 A contratação terá vigência de 12 (doze) meses contados a partir da publicação do contrato, podendo ser prorrogado por iguais sucessivos períodos, até o limite de 120 (cento e vinte) meses, conforme estabelece a Lei nº 14.133/2021 e alterações posteriores.

14.2 No exercício subsequente, a execução dos serviços correrá a conta da dotação orçamentária daquele exercício.

15. ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

15.1. Acordos de nível de serviço tem por objetivo prover garantias dentro de determinados parâmetros, sobre um serviço; definir penalidades por não atingimento dessas garantias e possivelmente recompensar sua superação. Eles possuem importante papel dentro do acompanhamento de contratos internos e externos da área de manutenção em tecnologia médica: são responsáveis por formalizar as expectativas e responsabilidades dos envolvidos.

TEMPO DE ATENDIMENTO DE CHAMADOS CORRETIVOS			
ATENDIMENTO REMOTO	PONTUAÇÃO	ATENDIMENTO PRESENCIAL	PONTUAÇÃO
EM ATÉ 24h. CORRIDAS	3	EM ATÉ 24h UTEIS	3
EM ATÉ 36h. CORRIDAS	2	EM ATÉ 32h UTEIS	2
EM ATÉ 48h. CORRIDAS	1	EM ATÉ 40h UTEIS	1
ACIMA DE 48h. CORRIDAS	0	EM ATÉ 48h UTEIS	0
OBS: O TEMPO PARA ATENDIMENTO PRESENCIAL SERÁ COMPUTADO A PARTIR DA IDENTIFICAÇÃO REALIZADA NO ATENDIMENTO REMOTO			
TEMPO DE CONCLUSÃO			
EM ATÉ 20 DIAS	3	EM ATÉ 25 DIAS "JUSTIFICADA"	3
EM ATÉ 25 DIAS	2	EM ATÉ 35 DIAS "JUSTIFICADA"	
EM ATÉ 30 DIAS	1	-	-
MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
REALIZADA NA DATA PROGRAMADA			3
NÃO REALIZADA COM JUSTIFICATIVA ADMINISTRATIVA INTERNA			3
TOTAL DE PONTUAÇÃO			12 PONTOS

AVALIAÇÃO	PONTOS	RECEBIMENTO DA FATURA
OTIMO	9 A 12 PONTOS	100%
BOM	6 A 9 PONTOS	90%
RUIM	3 A 6 PONTOS	80%
PESSIMO	0 A 3 PONTOS	70%

16. DO REGIME DE EXECUÇÃO

16.1. Para a execução do contrato, será implementado método de trabalho baseado no conceito de delegação de responsabilidade. Esse conceito define a CONTRATANTE como responsável pela gestão do contrato e pela atestação da aderência aos padrões de qualidade exigidos dos serviços entregues, e a CONTRATADA como responsável pela execução dos serviços e a gestão dos recursos humanos necessários;

16.2. A prestação dos serviços será realizada pelo regime de empreitada por preço unitário, uma vez que se trata da execução de serviço por preço certo de unidades determinada.

16.4. O contratado será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021.

17. FORMA DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

17.1. Contratada deverá dispor durante o período de garantia (90 dias), de equipe especializada e qualificada para prestação de cada serviço que for necessário.

17.2. Todo serviço deverá ser em conformidade com a NR18 do Ministério do Trabalho.

17.3. O serviço deverá ser prestado a contar da Ordem de Início ou emissão da Nota de Empenho.

17.4. Fornecimento de suporte técnico no prazo de até 03 (três) dias úteis em caso de pane no equipamento, sem necessidade de ressarcimento, nos casos em que forem constatados problemas do próprio equipamento, para execução de manutenção corretiva, inclusive considerando a substituição das peças que por decorrência do uso sofrerem avaria.

17.5. A contratada deverá prestar o serviço utilizando-se dos materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários à perfeita execução contratual, conforme disposto neste Termo de Referência. Ressalta-se que a contratada deverá assumir a responsabilidade por todo material utilizado.

17.6. A prestação dos serviços será realizada pelo regime de empreitada por preço unitário, uma vez que se trata da execução de serviço por preço certo de unidades determinada.

18. FISCALIZAÇÃO

18.1. Ficam reservados à fiscalização o direito e a autoridade para resolver todo e qualquer caso singular, omissos ou duvidosos que se relacionem com o objeto da contratação, desde que não acarrete ônus para a CONTRATANTE ou modificação da contratação;

18.2. As decisões que ultrapassem a competência dos fiscais deverão ser solicitadas formalmente pela CONTRATADA à autoridade administrativa imediatamente superior ao fiscal, através dele, em tempo hábil para a adoção de medidas convenientes;

18.3. A CONTRATADA deverá aceitar, antecipadamente, todos os métodos de inspeção, verificação e controle a serem adotados pela fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos, soluções e comunicações necessários ao desenvolvimento de suas atividades;

18.4. Não obstante a CONTRATADA seja a única e exclusiva responsável pela execução do objeto, a FSERJ se reserva o direito de, sem de qualquer forma restringir a plenitude dessa responsabilidade, exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre o fornecimento, por meio de servidor formalmente designado, como gestor e fiscal do contrato, para executar, operacionalmente, as ações de acompanhamento físico, controle e fiscalização do contrato;

18.5. Todos os atos e instruções emanados ou emitidos pela FISCALIZAÇÃO serão considerados como se fossem praticados pela FSERJ;

18.6. A atuação ou a eventual omissão da FISCALIZAÇÃO durante a realização dos trabalhos não poderá ser invocada para eximir a empresa vencedora da responsabilidade pela execução do objeto;

18.7. A CONTRATADA apresentará relatório do serviço desenvolvido

18.8. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação do serviço e da alocação dos recursos necessários, de forma a assegurar o perfeito cumprimento, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados;

18.9. A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência;

18.10. A conformidade das peças e materiais a serem utilizados na execução do serviço deverá ser verificada juntamente com o documento da Contratada que contenha a relação detalhada dos mesmos, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência;

18.11. Qualquer determinação da fiscalização deverá ser prontamente obedecida pela Contratada, quer quanto a sua natureza, quer quanto o desenvolvimento dos trabalhos, desde que seja compatível com os termos do contrato.

Gilberto Rodrigues Martins
Coordenação de Engenharia Clínica
ID: 5132283-8

Rio de Janeiro, 08 abril de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Gilberto Rodrigues Martins, Coordenador de Engenharia Clínica**, em 08/05/2024, às 14:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **71770174** e o código CRC **E480EE54**.

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