



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-080007/016775/2023), o presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos laboratoriais – **PRIMERS** - para atender à demanda do laboratório de Biologia Molecular do Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III deste TR.

**Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade:** dispor de insumos laboratoriais para realização de técnicas moleculares indispensáveis para o diagnóstico laboratorial, orientação de conduta clínica e o acompanhamento de pacientes portadores de doenças hematológicas.

### 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 o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado”. Na área de Assistência Hematológica presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como hemofílias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras. Como parte da assistência e de grande valor para o atendimento a esses clientes estão os exames laboratoriais, dentre eles, os testes moleculares, os quais são realizados pelo Setor de Biologia Molecular da Gerência de Hematologia Laboratorial (GHLA). A aquisição dos Primers solicitados neste formulário tem como intuito viabilizar as análises moleculares voltadas para o diagnóstico laboratorial de doenças hematológicas, dentre elas a Leucemia Linfóide Aguda (LLA), a Leucemia Mielóide Aguda (LMA) e a Leucemia Mielóide Crônica (LMC).”*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de insumos laboratoriais – **PRIMERS** - para realização de técnicas moleculares indispensáveis no acompanhamento de

pacientes do Hemorio, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	6810.405.0404 ID - 167115	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: ABL-F (CONSECUTIVO), SEQUENCIA: CCT TCA GCG GCC AGT AGC, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: <b>18 BASES</b> ;	UND	1
	2	6810.405.0065 ID 136210	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: ABL-R (CONSECUTIVO). Sequência: GGA CAC AGG CCC ATG GTA CEspecificação complementar: Escala de síntese: 25 nmol. Especificação complementar: <b>19 BASES</b> ;	UND	1
2	3	6810.405.0403 ID - 167114	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: ABL-A3D (P210/190), SEQUENCIA: TTC CCC ATT GTG ATT ATA GCC TA, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: <b>23 BASES</b>	UND	1
	4	6810.405.0063 ID 136208	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: ABL-A3-E3 (P210/190). Sequência: TGA CTG GCG TGA TGT AGT TGC TTEspecificação complementar: <b>23 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	5	6810.405.0406 ID - 167117	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: BCR-B1A (P210), SEQUENCIA: GAA GTG TTT CAG AAG CTT CTC C, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: <b>22 BASES</b>	UND	1
	6	6810.405.0074 ID 136219	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: BCR-B2C (P210). Sequência: CAG ATG CTG ACC AAC TCG TGT Especificação complementar: <b>21 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	7	6810.405.0075 ID 136229	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: BCR-E1A (P190). Sequência: GAC TGC AGC TCC AAT GAG AAC Especificação complementar: <b>21 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	8	6810.405.0076 ID 136230	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: BCR-E1C (P190). Sequência: CAG AAC TCG CAA CAG TCC TTCEspecificação complementar: <b>21 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	9	6810.405.0061 ID 136206	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO ABL-A3B (P210/190). Sequência: GTT TGG GCT TCA CAC CAT TCC Especificação complementar: <b>21 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
3	10	6810.405.0080 ID 136234	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: E2AA (T1;19). Sequência: CAC CAG CCT CAT GCA CAA CEspecificação complementar: <b>18 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	11	6810.405.0081 ID 136235	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: E2AC (T1;19). Sequência: CAC CCT CCC TGA CCT GTC TEspecificação complementar: <b>19 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	12	6810.105.0093 ID 136247	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: PBX1B (T1;19). Sequência: TCG CAG GAG ATT CAT CAC GEspecificação complementar: <b>19 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	13	6810.405.0094 ID 136248	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: PBX1D (T1;19). Sequência: GGC CTG CTC GTA TTT CTC CEspecificação	UND	1

			complementar: <b>19 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.		
	14	6810.405.0410 ID - 167121	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRICAO: PBXE3 (T1;19), SEQUENCIA: TGA ACT TGC GGT GGA TGA T, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: <b>19 BASES</b>	UND	1
4	15	6810.405.0066 ID 136211	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: AF4B (T4;11). Sequência: TGT CAC TGA GCT GAA GGT CGEspecificação complementar: <b>20 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	16	6810.405.0067 ID 136212	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: AF4D (T4;11). Sequência: CGT TCC TTG CTG AGA ATT TGEspecificação complementar: <b>20 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	17	6810.405.0085 ID 136239	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: MLLA (T4;11). Sequência: CCG CCT CAG CCA CCT ACEspecificação complementar: <b>17 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	18	6810.405.0408 ID - 167119	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRICAO: MLLC (T4;11), SEQUENCIA: AGG ACC GCC AAG AAA AGA, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: <b>18 BASES</b>	UND	1
	19	6810.405.0087 ID 136241	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: MLLE5' (T4;11). Sequência: AAG CCC GTC GAG GAA AAGEspecificação complementar: <b>18 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
5	20	6810.405.0405 ID - 167116	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRICAO: AML1B (T12;21), SEQUENCIA: AAC GCC TCG CTC ATC TTG C, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: <b>19 BASES</b>	UND	1
	21	6810.405.0071 ID 136216	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: AML1D (T12;21). Sequência: TGG AAG GCG GCG TGA AGCEspecificação complementar: <b>18 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	22	6810.405.0104 ID 136275	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: TELA (T12;21). Sequência: TGC ACC CTC TGA TCC TGA ACEspecificação complementar: <b>20 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	23	6810.405.0412 ID - 167123	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRICAO: TELC (T12;21), SEQUENCIA: AAG CCC ATC AAC CTC TCT CAT C, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: <b>22 BASES</b>	UND	1
	24	6810.405.0107 ID 136278	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: TEL-E5 (T12;21). Sequência: CGC ACC AGG AGA ACA ACC ACEspecificação complementar: <b>20 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
6	25	6810.405.0096 ID 136250	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: PMLA1 (T15;17). Sequência: CAG TGT ACG CCT TCT CCA TCAEspecificação complementar: <b>21 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	26	6810.405.0097 ID 136251	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: PMLA2 (T15;17). Sequência: CTG CTG GAG GCT GTG GACEspecificação complementar: <b>18 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	27	6810.405.0098 ID 136252	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: PMLC1 (T15;17). Sequência: TCA AGA TGG AGT CTG AGG	UND	1

		AGGEspecificação complementar: <b>21 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.			
28	6810.405.0099 ID 136253	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: PMLC2 (T15;17). Sequência: AGC GCG ACT ACG AGG AGA TEspecificação complementar: <b>19 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1	
29	6810.405.0411 ID - 167122	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: RARAB (T15;17), SEQUENCIA: GCT TGT AGA TGC GGG GTA GA, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>Especificação complementar: 20 BASES</b>	UND	1	
30	6810.405.0101 ID 136255	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: RARAD (T15;17). Sequência: CTG CTG CTC TGG GTC TCA ATEspecificação complementar: <b>20 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1	
31	6810.405.0103 ID 136274	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: RARA-E3 (T15;17). Sequência: GCC CAC TTC AAA GCA CTT CTEspecificação complementar: <b>20 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1	
7	32	6810.405.0068 ID 136213	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: AML1A (T8;21). Sequência: CTA CCG CAG CCA TGA AGA ACCEspecificação complementar: <b>21 BASES</b> Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	33	6810.405.0070 ID 136215	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: AML1C (T8;21). Sequência: ATG ACC TCA GGT TTG TCG GTC GESpecificação complementar: <b>22 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	34	6810.405.0072 ID 136217	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: AML1E5' (T8;21). Sequência: TGG CTG GCA ATG ATG AAA ACT ACTEspecificação complementar: <b>24 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	35	6810.405.0083 ID 136237	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: ETOB (T8;21). Sequência: AGA GGA AGG CCC ATT GCT GAAEspecificação complementar: <b>21 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	Tubo	1
	36	6810.405.0084 ID 136238	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: ETOD (T8;21). Sequência: TGA ACT GGT TCT TGG AGC TCC TEspecificação complementar: <b>22 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
8	37	6810.405.0407 ID - 167118	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: CBFBA (Inv.16), SEQUENCIA: GCA GGC AAG GTA TAT TTG AAG G, CONCENTRACAO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>Especificação complementar: 22 BASES</b>	UND	1
	38	6810.405.0078 ID 136232	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: CBFBC (Inv.16). Sequência: GGG CTG TCT GGA GTT TGA TGEspecificação complementar: <b>20 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	39	6810.405.0079 ID 136233	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: CFBF-E5' (Inv.16). Sequência: CAG GGA GAA CAG CGA CAA ACAEspecificação complementar: <b>21 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
	40	6810.405.0088 ID 136242	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: MYH11B1 (Inv.16). Sequência: TGA AGC AAC TCC TGG GTG TCEspecificação complementar: <b>21 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1

41	6810.405.0409 ID - 167120	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: MYH11B2 (Inv.16), SEQUENCIA: TCC TCT TCT CCT CAT TCT GCT C, CONCENTRAÇÃO: 25 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO Especificação complementar: <b>22 BASES</b>	UND	1
42	6810.405.0090 ID 136244	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: MYH11D1 (Inv.16). Sequência: TCC CTG TGA CGC TCT CAA CTEspecificação complementar: <b>21 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1
43	6810.405.0091 ID 136245	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: MYH11D2 (Inv.16). Sequência: CTT GAG CGC CTG CAT GTTEspecificação complementar: <b>18 BASES</b> ; Escala de síntese: 25 nmol.	UND	1

- O objeto a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.
- O objeto a ser contratado é de fornecimento continuado, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da Unidade.
- A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.
- 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.
- Os itens estão divididos em lotes, uma vez que na técnica de Rt-pcr os primers são utilizados em pares para cada reação realizada e dessa forma é necessário que cada lote seja de um único fabricante, a fim de evitar que a reação possa ser inibida.
- Justificativa dos reagentes prontos para uso:** os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria que prepará-los, o que requer uma expertise própria – farmacêuticos industriais, técnicos em farmácia industrial – materiais e equipamentos que os laboratórios clínicos não possuem. Além disto, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.

#### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

- Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi considerado que o Primer é um produto produzido e vendido com apresentação única e com prazo de validade de aproximadamente 18 meses, sendo assim o quantitativo solicitado de cada insumo no item III é o suficiente para a demanda anual desses exames no HEMORIO, conforme quadro abaixo apresentado:

Exames realizados no período de 2022/2023

ESPECIFICAÇÃO	2022/2023	TOTAL DE EXAMES	Projeção 2024
RT-PCR LLA	70	70	77
RT-PCR LMA	143	143	157
RT-PCR LMC	101	101	111
TOTAL DE EXAMES	314	314	345

Fonte: Laborium considerando os exames realizados de julho 2022 a julho 2023.

- A projeção corresponde a um aumento relativo nos últimos 2 anos de cerca de 10% dos exames realizados pelo laboratório.

3. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo Processo SEI-080007/016775/2023.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. 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 do ramo hospitalar de saúde, que comprove experiência prévia para o objeto a ser contratado; o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado – INSUMOS LABORATORIAIS - conforme enunciado n.º 39 – PGE.

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 PARA AVALIAÇÃO

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

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

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

3. A pedido, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.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.

## **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 do fornecimento será no máximo de até 20 (vinte) dias corridos, após a assinatura do contrato.

### **2. Das Entregas:**

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade e deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

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

- Endereço: **Hemorio** - Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
- Horário: 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.
2. O Contrato poderá ser resolvido sem direito a indenização para a CONTRATADA, caso venha a ser celebrada a contratação convencional pela CONTRATANTE.

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

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

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

## **XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
3. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos;
4. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para gestão e fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 48.817 de 24 de novembro de 2023.



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

1. Considerando que não houve tempo hábil para elaboração do ETP, não foi possível obter o valor estimado.

## **XIII – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO DIRETA**

1. O processo deverá seguir por dispensa de licitação em caráter emergencial (art 75 inciso 8, LEI 14133/2021).
2. Justifica-se a modalidade considerando a mudança da legislação a contar do dia 01 de janeiro de 2024, conforme [Comunicado nº 012/2023](#) e disposições do Decreto Estadual 47.680/2023 (alterado pelo decreto 48.855/2023), tendo sido determinada **a abertura de novo processo adequando-se às normas da nova Lei 14.133/2021** bem como de acordo com as regras dos novos Decretos Estaduais que regulamentam a etapa da fase interna, sistema de registros de preços, contratação direta e outras matérias inerentes à aplicação da nova Lei (Decretos 48.855/2023, 48.843/2023, 48.816/2023 e 48.820/2023).

## **XIV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

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

## **XV – 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.

## **XVI - 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.

## **XVII – 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 nº 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.

## **XVIII – 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.

## **XIX – 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.

## **XX – PAGAMENTO**

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

## **XXI – 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.

Rio de Janeiro, 26 janeiro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 26/01/2024, às 17:19, 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 10:33, 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 **67624484** e o código CRC **44C8FAB0**.

Referência: Processo nº SEI-080002/000636/2024

SEI nº 67624484

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