



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

TERMO DE REFERÊNCIA

Apresentação: LOCAÇÃO de equipamento laboratorial- ANALISADOR MULTICANAL (IMUNOLOGIA) - junto ao fornecimento de INSUMOS E REAGENTES, 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 imunológicos no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, e atender à demanda da Unidade sob gestão da Fundação Saúde, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I, através da modalidade de licitação padrão - PREGÃO ELETRÔNICO, de acordo com os termos da Lei 14.133/2021 e do Decreto 48.843/2023.

Órgão Contratante/Gerenciador: FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

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

Objeto: Locação de equipamento laboratorial – ANALISADOR MULTICANAL (IMUNOLOGIA) – junto ao fornecimento de INSUMOS E REAGENTES, 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 imunológicos.

Condições de Pagamento: será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

1. DO OBJETO

1.1. Objetivo

Tendo em vista as informações emitidas pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhadas à Fundação Saúde (SEI-080002/008170/2024), o presente Termo de Referência visa a LOCAÇÃO de equipamento laboratorial- ANALISADOR MULTICANAL (**IMUNOLOGIA**) - junto ao fornecimento de INSUMOS E REAGENTES, 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 imunológicos e hormonais no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, e atender à demanda da Unidade por um período de 01 (um) ano, conforme descrição no capítulo III, com a premissa de que tais itens restaram fracassados do processo SEI-080007/004112/2023.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de reagentes e equipamento para realização de exames laboratoriais imunológicos e hormonais de rotina e urgência para diagnóstico e acompanhamento para os pacientes atendidos no IEHE/HEMORIO.

1.2. Justificativa da contratação

1. A Fundação Saúde é uma entidade pública, de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, regida pela Lei Estadual nº 5.164/2007, alterada pela Lei Estadual nº 6.304/2012, que visa à gestão da saúde pública no Estado do Rio de Janeiro. Por ser órgão integrante da administração pública indireta, está vinculada à Secretaria de Estado de Saúde e atua em consonância com as diretrizes constitucionais e legais previstas para o Sistema Único de Saúde, conforme o contrato de gestão vigente.
2. Tem como objetivo institucional, dentre outros, "executar e prestar serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde do Rio de Janeiro" (<http://www.fs.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2013/03/Estatuto.pdf>).
3. A Fundação Saúde possui Contrato de Gestão com a Secretaria de Estado de Saúde para o gerenciamento de diversas unidades de saúde públicas estaduais.
4. O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes diversas unidades de saúde/mês, da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTI Neonatal e maternidades.
5. Na Hematologia faz assistência a pacientes com doenças hematológicas, internados ou em acompanhamento ambulatorial e por indivíduos provenientes de Unidades Públicas pertencentes ao Polo Diagnóstico de Hematologia do Estado do Rio de Janeiro.
6. O reagente especificado neste formulário se aplica ao diagnóstico e monitoramento laboratorial da aspergilose invasiva em pacientes com neoplasias hematológicas.
7. O kit para pesquisa de galactomanana destina-se à detecção do fungo *Aspergillus* sp no soro humano ou no lavado broncoalveolar. Esse fungo causa uma doença denominada Aspergilose Pulmonar Invasiva (API), que ocorre predominantemente em indivíduos, cujo sistema imunológico está comprometido, geralmente devido a uma grande diminuição dos glóbulos brancos (neutropenia). A API é observada, com alguma frequência, em pacientes em tratamento quimioterápico ou após transplante de medula óssea, e é fatal se não for tratada precocemente. Assim, o diagnóstico laboratorial é premente e determinante para que vidas sejam salvas.
8. Os itens do objeto desta aquisição são vitais para a assistência nas unidades de saúde. O desabastecimento dos itens gera paralisação nos procedimentos preciosos para a manutenção da vida dos pacientes em atendimento.
9. Diante do exposto, a presente solicitação expressa a relevância da disponibilidade dos reagentes para a realização dos exames laboratoriais solicitados para a assistência aos pacientes atendidos no HEMORIO.

1.3. Instrumentos de planejamento

A presente aquisição tem previsão no plano anual de contratações deste ente, disponível no endereço eletrônico <https://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2025/59>, o qual segue em constante atualização por parte da SEPLAG.

1.4. Disponibilidade Orçamentária e Financeira

A apresentação da dotação orçamentária, com detalhamento da conta contábil, da natureza de despesa, do programa de trabalho e fonte será descrita pelo setor competente da FSERJ.

1.5. Classificação dos bens da contratação

O objeto desta contratação é classificado como bem comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021.

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO

2.1. Definição do objeto

O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ (<https://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2025/59>), e trata da locação de equipamentos laboratoriais junto ao fornecimento de insumos e reagentes, para a realização de exames de IMUNOLOGIA E HORMÔNIOS, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I.

2.2. Identificação dos itens, quantidades e unidades

2.2.1. Considerando que o objeto 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), com fundamento no art. 28, inciso I da Lei 14.133/2021.

Quadro 1 - Quantidade Estimada do Objeto

LOTE	ITEM	ID	CODIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QUANTIDADE
1	1	180154	01890040058	LOCAÇÃO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, TIPO: ANALISADOR MULTICANAL AUTOMATIZADO PARA TESTES IMUNOLOGICOS/HORMONAIS, ORIGEM: PESSOA JURIDICA	SERVIÇO	01
	2	194606	68104910004	TESTE GALACTOMANNAN ASPERGILLUS, APRESENTAÇÃO: KIT, COMPOSIÇÃO: MONOTESTE, MÉTODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICAÇÃO: DETECÇÃO EM SORO, PLASMA E LAVADO BRONCOALVEOLAR DO ANTIGENO DE ASPERGILLUS SP, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Especificação complementar: Kit completo, acompanhado de controles não reagente e reagente, conjugado, substrato e demais insumos, inclusive os descartáveis, para sua execução. Todos os reagentes devem ser prontos para uso, com exceção do PBS que pode ser na forma concentrada.	TESTE	1531

2.3. Informações Complementares

- 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 (s) Unidade(s).
- A descrição dos itens e dos equipamentos 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://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2025/59>), o qual segue em constante atualização por parte da SEPLAG.
- Trata-se de contratação de empresa(s) para o fornecimento de equipamentos 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 dos testes realizados.
- Justifica-se o **agrupamento dos itens em lotes** pelos motivos abaixo:
 - Os reagentes e equipamento são destinados à realização de exames imunológicos no laboratório da rotina assistencial do HEMORIO;
 - As técnicas laboratoriais utilizadas para a realização das pesquisas imunológicas deverá ser realizadas em módulo único de equipamento;
 - Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
 - A aquisição dos insumos em lotes permite a padronização das técnicas assim como dos controles interno e externo da qualidade dos equipamentos e insumos, segundo a sua marca / fabricante;
 - Desta forma, o agrupamento dos itens em lotes justifica-se pelo fato de que os insumos serão utilizados nos respectivos equipamentos, que deverão ser fornecidos em forma de locação. Acresce-se o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando várias máquinas para a realização dos exames em questão.
 - O não agrupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, culminando na realização de controles de qualidade diferentes para cada teste, maior manipulação de amostras entre diferentes aparelhos acrescentando-se, ainda, o fato da limitação do espaço físico do laboratório.
- Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.
- Além dos reagentes solicitados no quadro acima, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como 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.
- O modelo de locação é justificado pelos seguintes motivos:
 - 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.
 - 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;
 - 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, 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.

2.3.5. DA LOCAÇÃO: A empresa vencedora deverá fornecer **01 (um)** equipamento, com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. A quantidade e as características do equipamento e seus acessórios estão apresentadas abaixo:

IMUNOLOGIA: Analisador multicanal automatizado para rotinas laboratoriais do HEMORIO, com as seguintes características:

- 01 (um) analisador totalmente automatizado;
- Metodologias aceitas para realização dos ensaios: quimiluminescência, eletroquimioluminescência, imunoturbidimetria, turbidimetria ou imunoensaio enzimático.
- Monitoramento automático do nível de reagentes.
- Detecção automática de volumes de amostras e reagentes.
- Os kits, devem ser do mesmo fabricante, não sendo aceitos, tanto para o reagente, controle ou calibrador produtos similares ou multiconstituintes.
- Considerando estabilidade on-board dos reagentes, solicita-se a entrega dos kits com apresentações de no máximo 100 testes por caixa.
- Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente Formulário de Solicitação.
- Além dos reagentes solicitados no quadro acima, todo o material acessório necessário à execução dos testes deve ser fornecido pela empresa licitante vencedora.
- O equipamento deverá utilizar tubos primários com códigos de barra e Cubetas de adaptação para amostras com pouco volume, com possibilidade de testar amostras de urgência e amostras para retestagem automática. Sistema com controle de qualidade provido de Regras de Westgard e Gráficos de Levey Jennings, com capacidade de armazenamento de resultados dos controles de qualidade;
- O equipamento deverá permitir o interfaceamento bidirecional ao sistema informatizado da instituição. A empresa vencedora será responsável pela instalação de sistema de interface bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento 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. Todos os custos gerados pela implantação da interface ficam a cargo da empresa vencedora.
- O equipamento deverá vir acompanhado de Nobreak com estabilizador de voltagem, Computador, impressora de etiquetas zebra, leitor de código de barras, impressora (laser de alta performance) e suprimentos para seu funcionamento: Tonner, papel e todo o material que completa realização dos testes e impressão dos laudos;
- Os kits de reagentes devem possuir, 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.

2.3.6. Justificativa da quantidade estimada requerida

a. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender as demandas das Unidades para 12 meses foram utilizados como parâmetros os quadros abaixo apresentados:

ITEM	EXAME	2023	2024	MÉDIA	MÉDIA + 20%
02	TESTE GALACTOMANNAN ASPERGILLUS	1222	1330	1276	1531

b. Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento do HEMORIO.

c. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Documento de Oficialização de Demanda enviado através do processo SEI-080002/014882/2025, encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO.

2.4. Definição da natureza

2.4.1. Condições gerais

O objeto desta contratação é classificado como bem comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021 sendo de fornecimento importante, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da Unidade.

2.4.2. Condição de entrega do bem

O (s) insumo (s) do objeto deste termo será (ão) recebido (s), desde que:

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

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1 O prazo para início dos fornecimentos será no máximo de até 30 (trinta) dias corridos, após a assinatura do contrato.

Das Entregas:

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

Do local e horário da primeira entrega:

- a. A primeira entrega deverá ser no HEMORIO, em conjunto com a instalação do equipamento.
- b. **Endereço de Entrega: Hemorio** - Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
- c. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

3.2. Duração do contrato

O contrato terá vigência de 01 (um) ano, 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.

3.3. Reajuste de preços

Decorrido o prazo de 01 (um) ano da data da apresentação da proposta ou do orçamento a que essa proposta se referir, a CONTRATADA poderá fazer jus ao reajuste do valor contratual pelo índice definido na contratualização.

3.4. Garantia

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

3.5. Critérios e práticas de sustentabilidade

Não se aplica.

3.6. Possibilidade de subcontratação

A CONTRATADA deverá assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação da prestação de serviços, bem como não o executar através de terceiros.

3.7. Possibilidade de participação de Consórcio

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

3.8. Possibilidade de participação de Cooperativa

- a. As contratações públicas estaduais de bens, serviços e obras destinadas exclusivamente à participação de microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas deverão obedecer aos artigos 47 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, com as alterações promovidas pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014, e pelo Decreto Estadual nº 42.063, de 06 de outubro de 2009.
- b. Poderão participar das licitações exclusivas a que se refere o item “a” as microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas, na forma do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 c/c art. 34, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007.
- c. É possível dizer que, como regra, é permitida a participação de cooperativas em licitações. A exceção fica por conta das contratações cujo objeto envolva o exercício de atividade que demande a existência de vínculos de emprego/subordinação desses profissionais com a pessoa jurídica contratada (cooperativa), bem como dispensam os elementos da habitualidade e pessoalidade.

3.9. Reserva de cota de Microempresa, Empresa de Pequeno Porte e Microempreendedor Individual

Aconselha-se a observância das condições de participação exclusiva das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – ME e EP, de acordo com o inciso I do art. 48 da Lei Complementar nº 147/2014, o qual estabelece que o processo licitatório deve ser destinado exclusivamente à participação dessas empresas quando o valor dos itens de contratação for de até R\$ 80.000,00.

3.10. Incidência do Programa de Integridade

Não se aplica, haja vista que na LLC não há mais previsão de valores mínimos para enquadramento das modalidades licitatórias e de acordo com o texto legal da citada legislação, a obrigatoriedade da implementação do Programa de Integridade se dará para as licitações de grande vulto, qual seja, R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais), faz-se necessária uma nova interpretação para o tema apenas no que tange ao valor das contratações.

4. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EXECUÇÃO

4.1. Qualificação Técnica

- a. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);
 - Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
 - A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.
- b. Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado Art. 67 da Lei nº 14.133/2021, que comprove experiência prévia para o equipamento médico hospitalar, o qual tem como objetivo assegurar a qualidade e a segurança dos insumos solicitados; uma vez que os demais documentos exigidos para a Qualificação Técnica dizem respeito ao cumprimento de requisitos sanitários e não guardam relação com a capacidade operacional da empresa. É importante esclarecer que o requisito de habilitação técnica previsto no item acima está em conformidade com o estabelecido no enunciado n.º 39 da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro pois guarda proporcionalidade com a complexidade do objeto licitado, de

modo a proteger a Administração Pública de interessados inexperientes ou incapazes para prestar o serviço desejado. O atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa. A comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado – REAGENTES LABORATORIAIS - conforme enunciado n.º 39 – PGE, conforme quadro abaixo:

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTITATIVO 12 MESES	50%
01	2	TESTE GALACTOMANNAN ASPERGILLUS	1531	766

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

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

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

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

Ø Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

Ø Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

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

4.2. Qualificação Econômico-Financeira

Conforme processos SEI 080007/001169/2024 e SEI-080002/010112/2025, para habilitação econômico financeira são necessários os documentos abaixo:

a. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de pessoa jurídica, ou certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do fornecedor, caso se trate de pessoa física ou de sociedade simples.

b. Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial.

c. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, em atenção ao contido no Art. 69, inciso I da Lei 14.133/21, 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.

d. Na forma do Art. 69, §4º da Lei 14.133/21, é exigido capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo equivalente a até 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação;

e. 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 =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
SG =	Ativo Total
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
LC =	Ativo Circulante
	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.

f. 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.

4.3. Habilitação Jurídica

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

a. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.

b. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.

c. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldomicroempreendedor.gov.br.

d. Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.

e. Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020 ou norma posterior que regule a matéria.

f. Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.

g. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

h. Sociedade Cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, demonstrando que a sua constituição e funcionamento observam as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei nº 5.764/1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009.

i. Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

4.4. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

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

a) Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.

b) Regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.

c) Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).

d) Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.

e) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

f) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital <OU> municipal, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.

g) O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na [Lei Complementar nº 123/2006](#), estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, eis que a apresentação do Certificado de Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI supre tais requisitos.

h) Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:

- Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e

- 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.

i) 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:

- 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;

- Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.

j) 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.

k) 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.

- 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.

- O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.

A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, na forma do § 2º, do art. 42, da Lei Complementar nº 123/2016, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Aviso.

5. MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 48.817 de 24 de novembro de 2023.

5.1. Obrigações das partes

5.1.1. Obrigações do Contratante:

a. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;

b. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;

c. 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 HEMÓRIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;

d. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;

e. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;

f. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;

g. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;

h. Emitir laudo de vistoria do(s) equipamento(s) fornecido(s) em locação;

i. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

j. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;

k. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

5.1.2. Obrigações da Contratada:

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

a. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;

b. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;

c. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “volume morto” do frasco de reagentes;

d. 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 **deve ser** contabilizado como item de entrega;

e. 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;

f. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;

g. 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;

h. 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;

i. 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;

j. 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;

k. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;

l. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;

m. 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;

n. 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.

o. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;

p. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

q. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

a. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência da locação, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;

b. 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;

c. 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;

d. 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;

e. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;

f. Fornecer equipamentos de automação, em regime de locação, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;

g. 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;

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

i. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;

j. 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;

k. 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;

l. 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;

m. 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.

n. 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;

o. 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;

p. 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;

q. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;

r. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;

s. 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;

t. 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 HEMORIO, no prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos.

5.2. Mecanismos de comunicação a serem estabelecidos

O processo de Gestão de Fiscalização do contrato deverá observar os procedimentos administrativos existentes, tendo como canal oficial de comunicação o Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

5.3. Critérios de medição por Acordo de Nível de Serviço

O Instrumento de Medição de Resultado (IRM) ou Acordo de Nível de Serviços (ANS) é o mecanismo que define, em bases compreensíveis, tangíveis, objetivamente observáveis e comprováveis, os níveis esperados de qualidade da prestação dos serviços e respectivas adequações de pagamento.

a) **Descontos x sanções administrativas:** embora a aplicação de índices aos indicativos seja instrumento de gestão contratual, não configurando sanção, a Administração da Contratante poderá, pelo nível crítico de qualidade insuficiente em qualquer dos indicativos, aplicar as penalidades previstas em contrato, ficando desde já estabelecido que, quando o percentual de descontos no mês for superior a 6% (seis por cento) poderá restar caracterizada inexecução parcial do contrato, o que implicará na abertura de procedimento de aplicação de sanção administrativa, nos termos da Lei e do Contrato, observado o contraditório e a ampla defesa.

b) As atividades descritas neste instrumento deverão ser efetuadas periodicamente pela equipe de fiscalização e controle da execução dos serviços, gerando relatórios mensais de prestação de serviços executados, que serão encaminhados ao gestor do contrato.

c) **Objetivo:** Definir e padronizar a avaliação de desempenho e qualidade dos serviços prestados pela Contratada na execução do contrato de prestação de serviços LOCAÇÃO de equipamento laboratorial- ANALISADOR MULTICANAL (**IMUNOLOGIA**) - junto ao fornecimento de INSUMOS E REAGENTES, 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 imunológicos e hormonais no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMÓRIO

d) Regras gerais

- Será efetuado periodicamente pela fiscalização o controle da execução do serviço, de forma a gerar **relatórios mensais** que servirão de fator redutor para os cálculos dos valores a serem lançados nas faturas mensais de prestação dos serviços executados, com base nas pontuações constantes dos relatórios.
- Os serviços deverão ser executados com base nos parâmetros mínimos estabelecidos no Instrumento de Medição de Resultado (IMR) abaixo apresentado.
- O IMR vinculará o pagamento dos serviços aos resultados alcançados em complemento à mensuração dos serviços efetivamente prestados, não devendo as adequações de pagamento, originadas pelo descumprimento do IMR, ser interpretadas como penalidades ou multas.
- O valor pago mensalmente será ajustado ao resultado da avaliação do serviço por meio do IRM, indissociável do contrato.
- A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços. Durante a execução do objeto, o fiscal/gestor designado deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à contratada a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas, estipulando prazos razoáveis para tanto, mediante notificação escrita.
- Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à contratada de acordo com as regras previstas no Contrato.
- Para fins de recebimento definitivo, que deverá ser realizado no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da entrega da documentação completa e suficiente e necessária ao pagamento, o gestor do contrato emitirá relatório, bem como justificará as glosas e descontos com base no IMR e encaminhará o procedimento para pagamento, salvo se houver indicação de aplicação de sanções administrativas, caso em que o procedimento seguirá rito próprio visando à notificação da contratada para apresentação de defesa prévia.

5.3. Recebimento provisório e definitivo do objeto

A atestação do recebimento do objeto, de forma provisória ou definitiva, será condicionada à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.

5.4. Pagamento

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

6. REMUNERAÇÃO DO OBJETO

O objeto deverá ser remunerado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente faturados e fornecidos, mediante atesto de representantes da Administração.

7. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

- a) O modo de disputa será aberto, hipótese em que os licitantes apresentarão suas propostas por meio de lances públicos e sucessivos, crescentes ou decrescentes;
- b) O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo menor preço global por lote.

8. DISPOSIÇÕES GERAIS

8.1. Catálogo e Amostras Para Avaliação

- a. 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.
- b. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
- **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Rua Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar – Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ.
- c. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.
- d. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo.
- e. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
- f. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMÓRIO.
- g. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

8.2. Do Sigilo do Valor Estimado da Administração

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

8.3. Regime De Execução

O regime de execução deverá ser o MISTO, sendo empreitada por preço unitário, para as parcelas de custo variável, e empreitada por preço global, para as parcelas de custo fixo do serviço.

8.4 Casos omissos

Os casos omissos, isto é, cuja regulamentação não esteja prevista no presente Termo de Referência, serão resolvidos conforme determinação do Edital e respectivos anexos padronizados pela PGE.

No que tange a indicação dos órgãos ou entidades participantes da ata de registro de preços, esta se dá em momento posterior à elaboração deste documento, conforme as manifestações de interesse formalizadas por meio da Intenção de Registro de Preços (IRP).

8.6 – Critérios de desempate

Os critérios de desempate serão conforme o art. 60 da Lei 14.133.

9. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

9.1. Equipe de Planejamento da Contratação:

Elaborado e Revisado por:
Nome: Cristina Mansur
Cargo: Gerente de Operações
ID Funcional: 50856146

ANEXO I
PLANILHA DE CUSTOS

LOTE I					
ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	QUANTITATIVO ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR 12 MESES
1	0189.004.0058 ID - 180154	LOCAÇÃO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CONTRATACAO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM LOCACAO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, TIPO: ANALISADOR MULTICANAL AUTOMATIZADO PARA TESTES IMUNOLOGICOS/HORMONAI, ORIGEM: PESSOA JURIDICA	01		
2	6810.491.0004 ID - 194606	TESTE GALACTOMANNAN ASPERGILLUS, APRESENTACAO: KIT, COMPOSICAO: MONOTESTE, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO EM SORO, PLASMA E LAVADO BRONCOALVEOLAR DO ANTIGENO DE ASPERGILLUS SP, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1531		
VALOR TOTAL LOTE I					

Rio de Janeiro, 11 agosto de 2025

Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 12/08/2025, às 17:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **106608562** e o código CRC **5AB0036E**.