



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

TERMO DE REFERÊNCIA

Apresentação: Aquisição de insumos específicos – SOLUÇÕES E INSUMOS PARA CITÔMETRO DE FLUXO – para a realização de exames de IMUNOFENOTIPAGEM, em equipamento de propriedade da Unidade, no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, 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

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

Objeto: Insumos laboratoriais necessários à realização de exames específicos de Imunofenotipagem no IEHE/HEMORIO.

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

O presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos específicos – SOLUÇÕES E INSUMOS PARA CITÔMETRO DE FLUXO – para a realização de exames de IMUNOFENOTIPAGEM, em equipamento de propriedade da Unidade, no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, e atender às demandas da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III e de acordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Apêndices e no Edital, sob a égide da Lei nº 14.133/2021.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização de exames laboratoriais de imunofenotipagem para diagnóstico e acompanhamento dos pacientes portadores de doenças hematológicas, internados ou em acompanhamento ambulatorial no HEMORIO e provenientes de unidades públicas que fazem parte do polo diagnóstico de hematologia do Estado do Rio de Janeiro.

1.2. Justificativa da contratação

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. 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>).

A Fundação Saúde possui Contrato de Gestão com a Secretaria de Estado de Saúde para o gerenciamento de diversas unidades de saúde públicas estaduais.

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/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”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.

O IEHE/HEMORIO possui um serviço de Hematologia, com aproximadamente nove mil pacientes ativos, que realizam tratamentos de doenças hematológicas. Os procedimentos diagnósticos envolvendo o laboratório de citometria de fluxo são de alta complexidade e imprescindíveis para auxiliar o diagnóstico, acompanhamento e tratamento das doenças oncohematológicas.

Os insumos ora solicitados também se destinam à realização de imunofenotipagem para caracterização de leucemias agudas em pacientes atendidos no HEMORIO em equipamentos próprios conforme abaixo descritos:

- Citômetro FACSCalibur™:** equipado com o laser de Argônio excitação 488nm (15mW) capaz de detectar além dos parâmetros físicos de tamanho e complexidade três fluorescências distintas da mesma partícula através dos filtros 530/30, 585/42, 670LP e o laser Diodo 633nm que detecta uma fluorescência pelo filtro 661/16.
- Citômetro FACSCanto™ II:** equipado com dois lasers: 488nm 20mW e 633nm 17mW de potência. A luz emitida é conduzida via cabos de fibra óptica que garantem menor refração. Sua configuração possibilita a detecção de quatro sinais de fluorescências, com comprimentos de ondas distintos da mesma partícula ou célula além dos parâmetros físicos de FSC e SSC.

Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento.

Com a presente aquisição almeja-se realizar os exames de imunofenotipagem por Citometria de Fluxo para suspeita de leucemias agudas, análise de doença residual mínima, suspeita de neoplasias linfoproliferativas crônicas (leucemia linfocítica crônica, linfoma B e linfoma T), exame complementar no diagnóstico de mieloma múltiplo, diagnóstico de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) e quantificação de células CD34+ (Pré-coleta e Coleta).

1.3. Instrumentos de planejamento

ID PCA no PNCP: 4249860000171-0-000013/2024

Data de publicação no PCNP: 15/12/2023

ID do item no PCA:

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 e trata da aquisição de insumos específicos - SOLUÇÕES E INSUMOS PARA CITÔMETRO DE FLUXO - para realização de exames laboratoriais de IMUNOFENOTIPAGEM por CITOMETRIA DE FLUXO, em equipamento próprio da Unidade, para realização e análises específicas para diagnóstico e acompanhamento de pacientes com doenças hematológicas malignas, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I.

2.2. Identificação dos itens, quantidades e unidades

2.2.1. Considerando a natureza do objeto ora solicitado, o mesmo deverá seguir com a modalidade de licitação padrão - PREGÃO ELETRÔNICO - de acordo com os termos da Lei 14.133/2021 e do Decreto 48.843/2023.

Quadro 1 - Quantidade Estimada

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.461.0002 (ID - 179339)	SOLUCAO LISE, TIPO: TAMPONADA, COMPOSICAO: 15% DE FORMALDEIDO E 50% DIETILENOGLICOL, USO: CITOMETRIA DE FLUXO, APLICACAO: LISAR HEMACIAS, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	ML	1.200
2	6820.001.0004 (ID - 135556)	ALBUMINA BOVINA, ASPECTO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: 22%, FORMA FORNECIMENTO: FRASCOS 10 ML	UN	4
3	6810.122.0009 (ID - 88884)	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: FRASCO, TIPO: TAMPAO PBS (PBS PH 7.2 - 7.5), APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, COMPOSICAO: CLORETO DE SODIO; FOSFATO DISSODICO HIDROGENIO; FOSFATO DE POTASSIO DIIDROGENIO. FORMA FORNECIMENTO: CAIXA COM FRASCOS 10X1000 ML	L	12
4	6810.093.0047 (ID - 188810)	SOLUCAO CALIBRACAO EQUIPAMENTO, EQUIPAMENTO: CITOMETRO DE FLUXO, REFERÊNCIA: PARTICULAS DE CALIBRACAO RAINBOWN, MARCA: BD, CALIBRACAO: 8 INTENSIDADES FLUORESCENTES DIFERENTES, PARTICULAS DE 3,0 A 3,4 DE TAMANHO E 10000000 PARTICULAS/ML, MODELO: FACS CANTO II, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 5 ML <u>Especificação complementar:</u> O LOTE DEVE SER VALIDADO PELO EUROFLOW	UN	1
5	6810.481.0022 (ID - 177515)	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: PARTICULAS DE COMPENSACAO (COMPBEADS), APLICACAO: CONFIGURACAO E COMPENSACAO DE FLUORESCENCIA PARA ANALISES DE CITOMETRIA DE FLUXO, COMPONENTES: COMPBEADS ANTI-MOUSE IG, PARTICULAS K/CONJUNTO DE PARTICULAS DE COMPENSACAO DE CONTROLE NEGATIVO, COMPBEADS, FORNECIMENTO: KIT COM 02 FRASCOS	UN	1
6	6810.122.0058 (ID - 188811)	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: LIQUIDO, TIPO: PARA LISE DE HEMACIAS DE SANGUE PERIFERICO OU MEDULA OSSEA USADA PARA ISOLAMENTO DE DNA E RNA, APLICACAO: CITOMETRIA DE FLUXO, COMPOSICAO: NH4Cl, NH4HCO3, EDTA DISSODICO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	ML	500
7	6810.122.0059 (ID - 188812)	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: LIQUIDO, TIPO: SALINA PARA DESLIGAMENTO DO CITOMETRO FACS CANTO II, APLICACAO: CITOMETRIA DE FLUXO, COMPOSICAO: SOLUCAO SALINA FILTRADA TAMPONADA, FORMA FORNECIMENTO: GALAO 5L	UN	24
8	6810.122.0060 (ID - 188813)	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: LIQUIDO, TIPO: SOLUCAO DE LIMPEZA PARA CITOMETRO FACS CANTO II, APLICACAO: CITOMETRIA DE FLUXO, COMPOSICAO: 1,1% DE HIPOCLORITO DE SODIO E 0,8% DE HIDROXIDO DE SODIO, FORMA FORNECIMENTO: GALAO 5L	UN	4
9	6810.101.0017 (ID - 188828)	SOLUCAO LIMPEZA ANALISADOR, APLICACAO: CITOMETRIA DE FLUXO, LIMPEZA DE CELULA DE FLUXO, REFERÊNCIA: SOLUCAO DETERGENTE CONCENTRADA, AGUA, MONOGLICERIDE DE ACIDO CITRICO, ACIDO HIDROXI-ACETICO,, MARCA: BD - BECTON DICKSON, MODELO: CITOMETRO DE FLUXO FACS CANTO II, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 15 ML	UN	2
10	6810.101.0018 (ID - 188829)	SOLUCAO LIMPEZA ANALISADOR, APLICACAO: CITOMETRIA DE FLUXO, LIMPEZA CELULA DE FLUXO, REFERÊNCIA: AGUA, HIDROXIDO DE POTASSIO E CITRATO TRISSODICO DI-HIDRATADO, MARCA: BD - BECTON DICKSON, MODELO: CITOMETRO DE FLUXO FACS CANTO II, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1L	UN	1
11	6810.119.0003 (ID - 179448)	SOLUCAO SALINA MICROBIOLOGIA, TIPO: TAMPONADA, ELETROLITICA E ISOTONICA, APLICACAO: CITOMETRIA DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: GALAO	L	480
12	6810.093.0038 (ID - 144572)	SOLUCAO CALIBRACAO EQUIPAMENTO: PARTICULAS FLUORESCENTES PARA CALIBRACAO (CS E T BEADS) BD FACS CANTO II, REFERÊNCIA: código BD 641319, linha ISR, MARCA: BD, CALIBRACAO: DESENVOLVIDAS PARA USO COM O SOFTWARE FACSDIVA 6.1.3 ou anterior, AUTOMATIZAM A CARACTERIZACAO E RASTREAMENTO DA PERFORMANCE DO EQUIPAMENTO BD FACS	UN	4

		CANTO II, MODELO: FACS CANTO II, FORMA FORNECIMENTO: KIT COM 50 TESTES		
13	6810.122.0061 (ID - 188814)	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: LIQUIDO, TIPO: FIXAR E PERMEABILIZAR CELULAS, APLICACAO: CITOMETRIA DE FLUXO, COMPOSICAO: REAGENTE A - SOLUCAO TAMPONADA COM FORMALDEIDO E REAGENTE B - SOLUCAO TAMPONADA DE PERMEABILIZACAO, PRONTOS PARA USO, FORMA FORNECIMENTO: KIT COM 50 TESTES	UN	6
14	6810.093.0048 (ID - 188815)	SOLUCAO CALIBRACAO EQUIPAMENTO, EQUIPAMENTO: CITOMETRO DE FLUXO, REFERENCIA: E4293, MARCA: BD, CALIBRACAO: COM 3 BEADS - FITC, PE, PERcP, MODELO: FACS CALIBUR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	2
15	6810.093.0049 (ID - 188816)	SOLUCAO CALIBRACAO EQUIPAMENTO, EQUIPAMENTO: CITOMETRO DE FLUXO, REFERENCIA: E4293, MARCA: BD, CALIBRACAO: PARTICULAS DE CALIBRACAO APC BEADS, MODELO: FACS CALIBUR, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	UN	2
16	6642.049.0005 (ID - 179380)	TUBO ANALISADOR - TIPO: APROPRIADO PARA CITOMETRO DE FLUXO, SUB-APLICACAO: INJECAO DE CELULAS, REFERENCIA: TUBOS DE 5 ML - 12 X 75 MM, MARCA: EQUIPAMENTO BD, MODELO: FACS CANTO II Especificação complementar: TUBO PARA EQUIPAMENTO LABORATORIO, MATERIAL: POLIESTIRENO, COR: TRANSPARENTE / INCOLOR,	UN	7000

2.3. Informações Complementares

2.3.1. 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 disso, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.

2.3.2. Os reagentes devem estar aprovados e autorizados pela ANVISA para a realização dos testes, considerando que os mesmos são realizados no laboratório de diagnóstico clínico de pacinetes graves da Unidade solicitante.

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

2.3.4. Justificativa da quantidade estimada requerida

a. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o total de produção de exames de 2021 a 2023, conforme quadro abaixo apresentado:

Anos	EXAME	2021	2022	2023
Total de produção	Glicoproteínas plaquetárias	0	6	16
	HPN	63	77	95
	DRM para LLA	18	110	104
	Imunofenotipagem para Leucemia	342	337	390
	Imunofenotipagem para Mieloma Múltiplo	14	12	33
	CD34 pré coleta	28	39	30
	CD34 coleta	0	18	44

Fonte: Mapa de Apuração Mensal da Central de Estatística e Informações – DAEI – HEMORIO

b. O quantitativo solicitado foi calculado através da contabilização da utilização de item nos últimos anos. Esta informação é disponibilizada mensalmente ao serviço de estatística do HEMORIO (DAEI).

d. 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 da Unidade.

e. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Documento de Oficialização de Demanda encaminhado à FS pelo Processo SEI-080002/023907/2024.

2.4. Definição da natureza

2.4.1. Condições gerais

A descrição dos itens não restringe o universo de competidores. O objeto desta aquisição 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 quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- 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;
- A embalagem deve estar inviolada de forma a permitir o correto armazenamento;
- 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 20 (vinte) 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 das entregas:

- b. Endereço: **Hemorio** - Rua Frei Caneca n.º 08 - subsolo/almoarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
c. Horário: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

3.2. Duração do contrato

Considerando o disposto na Lei n.º 14.133, de 2021 e no Decreto n.º 48.843, de 13 de dezembro de 2023, o contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar da data estabelecida para o início da sua vigência, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

3.3. Reajuste de preços

Decorrido o prazo de 12 (doze) meses 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 n.º 123, de 14 de dezembro de 2006, com as alterações promovidas pela Lei Complementar n.º 147, de 7 de agosto de 2014, e pelo Decreto Estadual n.º 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 n.º 123, de 14 de dezembro de 2006 c/c art. 34, da Lei n.º 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 n.º 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 de 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 Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

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

b. Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado de atuação no ramo da assistência à saúde, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; a empresa deverá comprovar da experiência prévia de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do total a ser contratado – REAGENTES e INSUMOS LABORATORIAIS - conforme demonstrado no quadro abaixo:

ITEM	
1	S. LISE, TIPO: TAMPONADA, COMPOSICAO: 15% DE FORMALDEIDO E 50% DIETILENOGLICOL, USO: CITOMETRIA DE FLUXO, APLICACAO: LISAR HEMACIAS, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO
2	ALBUMINA BOVINA, ASPECTO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: 22%, FORMA FORNECIMENTO: FRASCOS 10 ML
3	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: FRASCO, TIPO: TAMPAO PBS (PBS PH 7.2 - 7.5), APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, COMPOSICAO: CLORETO DE SODIO; FOSFATO DISSODICO HIDROGENIO; FOSFATO DE PC
4	S. CALIBRACAO EQUIPAMENTO, EQUIPAMENTO: CITOMETRO DE FLUXO, REFERENCIA: PARTICULAS DE CALIBRACAO RAINBOWN, MARCA: BD, CALIBRACAO: 8 INTENSIDADES FLUORESCENTE
5	C. REAGENTE, ESPECIFICACAO: PARTICULAS DE COMPENSACAO (COMPBEADS), APLICACAO: CONFIGURACAO E COMPENSACAO DE FLUORESCENCIA PARA ANALISES DE CITOMETRIA DE FLU
6	S. TAMPAO, APRESENTACAO: LIQUIDO, TIPO: PARA LISE DE HEMACIAS DE SANGUE PERIFERICO OU MEDULA OSSEA USADA PARA ISOLAMENTO DE DNA E RNA, APLICACAO: CITOMETRIA DE
7	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: LIQUIDO, TIPO: SALINA PARA DESLIGAMENTO DO CITOMETRO FACS CANTO II, APLICACAO: CITOMETRIA DE FLUXO, COMPOSICAO: SOLUCAO SALINA FILTRADA TAMPONAD
8	S. TAMPAO, APRESENTACAO: LIQUIDO, TIPO: SOLUCAO DE LIMPEZA PARA CITOMETRO FACS CANTO II, APLICACAO: CITOMETRIA DE FLUXO, COMPOSICAO: 1,1% DE HIPLOCLORITO DE SODIO
9	SOLUCAO LIMPEZA ANALISADOR, APLICACAO: CITOMETRIA DE FLUXO, LIMPEZA DE CELULA DE FLUXO, REFERENCIA: SOLUCAO DETERGENTE CONCENTRADA, AGUA, MONOGLICERIDE DE ACIDO CITRICO, ACID
10	SOLUCAO LIMPEZA ANALISADOR, APLICACAO: CITOMETRIA DE FLUXO, LIMPEZA CELULA DE FLUXO, REFERENCIA: AGUA, HIDROXIDO DE POTASSIO E CITRATO TRISSODICO DI-HIDRATADO, MARCA: BD - BECTON
11	S. SALINA MICROBIOLOGIA, TIPO: TAMPONADA, ELETROLITICA E ISOTONICA, APLICACAO: CITOMETRIA DE FLUXO, FORMA FORNECIMENTO: GALAO
12	SOLUCAO CALIBRACAO EQUIPAMENTO: PARTÍCULAS FLUORESCENTES PARA CALIBRAÇÃO (CS E T BEADS) BD FACS CANTO II, REFERENCIA: código BD 641319, linha ISR, MARCA: BD, CALIBRACAO: DESENVOLVID
13	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: LIQUIDO, TIPO: FIXAR E PERMEABILIZAR CELULAS, APLICACAO: CITOMETRIA DE FLUXO, COMPOSICAO: REAGENTE A - SOLUCAO TAMPONADA COM FORMALDEIDO E REAGE
14	S. CALIBRACAO EQUIPAMENTO, EQUIPAMENTO: CITOMETRO DE FLUXO, REFERENCIA: E4293, MARCA: BD, CALIBRACAO: COM 3 BEADS - FITC, PE, PERcP, MODELO: FACS CALIBUR, FORMA FC
15	S. CALIBRACAO EQUIPAMENTO, EQUIPAMENTO: CITOMETRO DE FLUXO, REFERENCIA: E4293, MARCA: BD, CALIBRACAO: PARTICULAS DE CALIBRACAO APC BEADS, MODELO: FACS CALIBUR,
16	TUBO ANALISADOR - TIPO: APROPRIADO PARA CITOMETRO DE FLUXO, SUB-APLICACAO: INECAO DE CELULAS, REFERENCIA: TUBOS DE 5 ML - 12 X 75 MM, MARCA: EQUIPAMENTO BD, MODELO: FACS CANT

c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, 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.

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 SEI 080007/001169/2024, 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.

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.portaldomeendedor.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:
- i. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e
- j. 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.
- k. 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:
- l. 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;
- m. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.
- n. 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.
- o. 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.
- p. 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.
- q. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.
- r. 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. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;
- c. 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:

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 ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste formulário, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
- c. 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;

- d. 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;
- e. 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 TR 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;
- f. 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;
- g. 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;
- h. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- i. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida neste TR;
- j. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- k. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
- l. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.

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. 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 adimplemento 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

O modo de disputa será aberto, hipótese em que os licitantes apresentarão suas propostas por meio de lances públicos e sucessivos, crescentes ou decrescentes. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM.

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 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, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.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 catalogo 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 HEMORIO.
- 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.

9. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

9.1. Equipe de Planejamento da Contratação:

Elaborador do Termo de Referência
Nome: MAITÉ LIMA GONDIM
Cargo: COORDENADORA DE INCORPORAÇÃO E TECNOLOGIA
ID Funcional: 5157840-9 CRBio 137394/02

Rio de Janeiro, 23 dezembro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Maitê Lima Gondim, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 23/12/2024, às 11:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **90067211** e o código CRC **B691C706**.

Referência: Processo nº SEI-080002/026777/2024

SEI nº 90067211

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