



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações emitidas pela Direção Geral do LACEN e encaminhadas à Fundação Saúde SEI-080007/024483/2023, o presente Termo de Referência visa a aquisição de consumíveis para utilização no equipamento Extrator de DNA/RNA - sistema automatizado para extração/ purificação de DNA/RNA e de proteína – do fabricante Thermo Fisher Scientific, modelo King Fisher Apex, para realização de testes de Biologia Molecular para pesquisa de patógenos de importância epidemiológica, dentre eles o SARS-CoV- , atendendo às demanda do LACEN por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste TR.

**Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade:** abastecer a Unidade com os insumos descritos no item III, desta maneira capacitando o LACEN a atender a demanda de exames produzida pelas Unidades Estaduais de Saúde que tem a Unidade como seu Laboratório Estadual de Referência, pelo período previsto de 12 (doze) meses.

### II – JUSTIFICATIVA

1. A Fundação Saúde é uma entidade pública, de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, regida pela dual 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>).

A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro deve, portanto, **manter a prestação dos serviços executados** na UNIDADE, visando evitar a interrupção de suas atividades

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do LACEN e encaminhado à Fundação Saúde, a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

O LACEN é uma instituição pública de saúde com diretrizes técnicas vinculadas a Subsecretaria de Vigilância em Saúde do Estado de Saúde do Rio de Janeiro e tem como missão realizar análises de interesse de Saúde Pública, atendendo as Vigilâncias Ambiental, Epidemiológica, Sanitária e de Saúde do Trabalhador, assim como coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública, conforme estabelece a Portaria GM/MS

Nº 2031/2004 que criou o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) são coordenados pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (CGLAB/SVS/MS) no tocante às redes epidemiológica e ambiental; pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério (GELAS/ANVISA/MS) para a rede de vigilância sanitária; e pela Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) no que diz respeito à rede de assistência médica de alta complexidade.

Neste contexto, o LACEN realiza exames complementares específicos, que auxiliam o diagnóstico clínico-laboratorial e contribuem ativamente para os programas de vigilância epidemiológica do sistema de saúde. Essa tem, como propósito, fornecer orientação técnica permanente para os responsáveis pela decisão e execução de ações de controle de doenças e agravos. Para subsidiar esta atividade, deve tornar disponíveis informações atualizadas sobre a ocorrência de doenças ou agravos, bem como dos seus fatores condicionantes.

Os insumos consumíveis solicitados neste formulário de solicitação são para utilização em equipamento próprio denominado extrator de ácidos nucleicos (DNA/ RNA) e/ou proteínas. Este aparelho é usado para realização da primeira etapa do processo da Reação em Cadeia da Polimerase (PCR), denominada extração, também conhecida como purificação. O PCR é uma técnica de Biologia Molecular amplamente utilizada na medicina diagnóstica e, no LACEN, é aplicada ao diagnóstico laboratorial de diversos patógenos de importância epidemiológica, como o SARS-CoV-2, o Vírus Influenza, o Vírus da Dengue, da Zika e da Chikungunya, dentre outras análises realizadas através da Biologia Molecular.

Sem a aquisição desses insumos não é possível realizar a etapa de extração automatizada que é realizada no equipamento de Extração King Fisher Apex (Thermo Fisher Scientific) e, conseqüentemente, a realização dos exames, que tem como metodologia a PCR, fica comprometida.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de insumos consumíveis que são utilizados na etapa de extração/ purificação de ácidos nucleicos, a qual é realizada no equipamento Extrator DNA/RNA e/ ou proteínas - sistema automatizado para extração de DNA/RNA e de proteína - do fabricante Thermo Fisher Scientific, modelo King Fisher Apex, no LACEN para realização de exames laboratoriais de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
	1	6810.481.0014 (ID - 165344)	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: KIT ISOLAMENTO DE ACIDO NUCLEICO (RECUPERACAO DE DNA E RNA), APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, COMPONENTES: ACIDO TIOCIANICO COM GUANIDINA, BEAD MAGNETICA, PROTEINASE K E GLICEROL, FORNECIMENTO: KIT COM 2000 REAÇÕES ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: Kit composto por 1.Solução de Ligação (550 MI) 2. Solução de Lavagem (1,000 MI) 3.Beads Magnéticas (20 ml MVP II ) 4. Proteinase K (10 ml) 5. Solução de Eluição (100 MI)	un	50

2	6640.168.0010 (ID - 162366)	MICROPLACA, MATERIAL: POLIPROPILENO / DESCARTAVEL, FUNDO: FUNDO EM V, FINALIDADE: BIOLOGIA MOLECULAR, ACESSORIO: COM 96 ORIFICIOS DESCARTAVEL, FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PARA PROCESSAMENTO DE PARTICULAS MAGNETICAS NO EQUIPAMENTO SISTEMA AUTOMATIZADO PARA PURIFICAÇÃO CELULAR DE DNA/RNA E DE PROTEÍNA.	UN	6500
3	6640.226.0002 (ID - 162445)	PROTETOR CABECOTE, EXTRATOR DNA/RNA, MATERIA PRIMA: POLIPROPILENO, QUANTIDADE POCOS: 96, FUNDO: V, MARCA / MODELO: THERMOFISCHER/ KING FISHER APEX, USO: DESCARTAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	1250
4	6640.168.0011 (ID - 162387)	MICROPLACA, MATERIAL: POLIPROPILENO, DESCARTAVEL, FUNDO: FUNDO EM V, FINALIDADE: BIOLOGIA MOLECULAR, PARA ELUICAO DA AMOSTRA, ACESSORIO: 96 POCOS, FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PARA USO NO SISTEMA AUTOMATIZADO PARA PURIFICAÇÃO CELULAR DE DNA/RNA E DE PROTEÍNA.	UN	1100
<b>Especificação complementar:</b> Os insumos/reagentes acima, precisam ser compatíveis para uso no Extrator de DNA/RNA e/ ou proteínas - sistema automatizado para extração de DNA/RNA e de proteína do fabricante Thermo Fisher Scientific, modelo King Fisher Apex.				

- 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 diagnóstica da Unidade.
- A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.
- Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:
- Aos reagentes solicitados serão utilizados para a realização do processo de extração/ purificação de ácidos nucleicos no equipamento Extrator King Fisher Apex, de fabricação da empresa Thermo Fisher Scientific.
- A metodologia utilizada será biologia molecular, a extração será a de “beads” magnéticas.
- O objeto da contratação encontra-se previsto no Plano de Contratações Anual (PCA) da Fundação Saúde, disponível no endereço eletrônico (<https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>), o qual segue em constante atualização por parte da SEPLAG.
- Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento.
- Os insumos e reagentes devem ser do mesmo fabricante.
- Todos os insumos listados acima devem guardar compatibilidade de uso com o equipamento Extrator King Fisher Apex, de fabricação da empresa Thermo Fisher Scientific.

#### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

1. 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:

##### Estimativa de consumo para 12 meses:

Item	CMM	Estimativa para 12 meses	Estimativa para 12 meses + 20%
1	3 kits (6.000 testes)	36 kits (72.000 testes)	44 kits (88.000 testes)

2	445 (unidades)	5.340 (unidades)	6.408 (unidades)
3	85 (unidades)	1.020 (unidades)	1.224 (unidades)
4	41 (unidades)	492 (unidades)	591 (unidades)

**Histórico de Consumo dos últimos (doze) meses:**

ITEM	DESCRIÇÃO	Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Total
1	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICAÇÃO: KIT ISOLAMENTO DE ACIDO NUCLEICO (RECUPERAÇÃO DE DNA E RNA). FORNECIMENTO: KIT COM 2.000 REAÇÕES.	2	0	1	0	0	2	2	18	5	0	5	0	35	70
2	MICROPLACA, MATERIAL: POLIPROPILENO / DESCARTAVEL, FUNDO: FUNDO EM V, FINALIDADE: BIOLOGIA MOLECULAR, ACESSORIO: COM 96 ORIFÍCIOS DESCARTAVEL, FORNECIMENTO: UNIDADE	0	600	550	450	450	250	850	680	800	100	0	600	5.330	10660
3	PROTETOR CABECOTE, EXTRATOR DNA/RNA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	0	200	400	0	0	0	200	210	0	0	0	0	1.010	2020
4	MICROPLACA, MATERIAL: POLIPROPILENO, DESCARTAVEL, FUNDO: FUNDO EM V. FORNECIMENTO: UNIDADE.	0	96	0	0	0	0	0	288	0	0	0	100	484	968

Fonte: Sistema de Controle de Estoque/ STOK

2. Para cobrir pequenas flutuações na demanda, visto que o cenário epidemiológico de algumas doenças é passível de mudanças repentinas, foram incluídos 20% ao quantitativo total de consumo estimado, com exceção dos quantitativos solicitados dos itens 1 e 4 que, por orientação do Setor de Biologia Molecular, sofreram adequação, uma vez que foram utilizados kits reagentes e microplacas doadas pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública. (CGLAB/SVS-MS) e que não foram computados no histórico de consumo

3. Aos quantitativos estimados 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.

4. Os meses com consumo igual a zero foram desprezados na estimativa, considerando que foi motivado pela sua falta e não fracionamento de fornecimento de meses anteriores.

5. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos SEI-080007/024483/2023.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

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

b) Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado do ramo hospitalar de saúde, que comprove experiência prévia para o objeto a ser contratado; o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado – INSUMOS LABORATORIAIS - conforme enunciado n.º 39 – PGE.

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n°5.991/1973, Lei n°6.360/1976, Decreto n°8.077 de 2013, Lei Federal n°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.

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

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:  
**FUNDAÇÃO SAÚDE** – Rua Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar – Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ.
3. A pedido, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACEN.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Após a avaliação do catálogo, caso necessário, a(s) empresa(s) participante(s) classificadas(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

### Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	CONJUNTO REAGENTE, ESPECIFICACAO: KIT ISOLAMENTO DE ACIDO NUCLEICO (RECUPERACAO DE DNA E RNA), APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, COMPONENTES: ACIDO TIOCIANICO COM GUANIDINA, BEAD MAGNETICA, PROTEINASE K E GLICEROL, FORNECIMENTO: KIT COM 2000	50 REAÇÕES
2	MICROPLACA, MATERIAL: POLIPROPILENO / DESCARTAVEL, FUNDO: FUNDO EM V, FINALIDADE: BIOLOGIA MOLECULAR, ACESSORIO: COM 96 ORIFICIOS DESCARTAVEL, FORNECIMENTO: UNIDADE	50 REAÇÕES
3	PROTETOR CABECOTE, EXTRATOR DNA/RNA, MATERIA PRIMA: POLIPROPILENO, QUANTIDADE POCOS: 96, FUNDO: V, MARCA / MODELO: THERMOFISCHER/ KING FISHER APEX, USO: DESCARTAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	50 REAÇÕES
4	MICROPLACA, MATERIAL: POLIPROPILENO, DESCARTAVEL, FUNDO: FUNDO EM V, FINALIDADE: BIOLOGIA MOLECULAR, PARA ELUICAO DA AMOSTRA, ACESSORIO: 96 POCOS, FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PARA USO NO SISTEMA AUTOMATIZADO PARA	50 REAÇÕES

PURIFICAÇÃO CELULAR DE DNA/RNA E DE PROTEÍNA DA MARCA THERMO FISHER KING MODELO APEX
---

10. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20.231-092

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

11. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

- FS: licitações: [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)

- LACEN: [cotacao@lacen.fs.rj.gov.br](mailto:cotacao@lacen.fs.rj.gov.br).

12. A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

13. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (LACEN)

15. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** a avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para testes laboratoriais para diagnóstico e acompanhamento de doenças hematológicas. Um defeito / mal funcionamento no produto, não compatibilidade com os equipamentos ou não atendimento das especificações técnicas podem acarretar erros diagnósticos.

16. **Critérios de julgamento das amostras:** verificação do desempenho, de acordo com a especificação, avaliando, quando pertinente, a esterilidade, a vedação, os rótulos, o vácuo, o gel separador e o anticoagulante, assim como as embalagens com validade visível e características técnicas.

17. O processo de validação/avaliação da amostra poderá ser acompanhado *in loco* por assessor técnico da empresa.

18. No momento oportuno haverá a divulgação do dia, hora e local em que as amostras, as provas de conceito ou os objetos a serem submetidos a exame de conformidade estarão disponíveis para inspeção dos interessados.

19. As amostras a serem submetidas a validação/avaliação em depósito nos órgãos e entidades estaduais serão considerados como coisas abandonadas, com perda da propriedade caso não haja interesse da (s) empresa (s) em sua retirada e poderão ser incorporados ao patrimônio do Estado ou formalmente descartados.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- A 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).

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 1. Das Entregas:

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

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

- a) **Endereço:** LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20231092  
b) **Horário:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

## **IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO**

1. O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar da data estabelecida para o início da sua vigência.
2. O Contrato poderá ser resolvido sem direito a indenização para a CONTRATADA, caso venha a ser celebrada a contratação convencional pela CONTRATANTE.

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no capítulo VI; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
4. 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;
5. 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;
6. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
10. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

## **XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**



1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, em concordância com o exposto no item sobre validação, o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
3. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
4. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos;

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

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

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

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

## **XIV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

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

## **XV – DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS**

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

poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.

4. Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o que melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

## **XVI - DO SIGILO DO VALOR ESTIMADO DA ADMINISTRAÇÃO**

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

## **XVII – HABILITAÇÃO JURÍDICA**

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

1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.
2. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
3. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldoempreendedor.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.gov.br).
4. Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.
5. Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020 ou norma posterior que regule a matéria.
6. Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.
7. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.
8. Sociedade Cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, demonstrando que a sua constituição e funcionamento observam as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei nº 5.764/1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009.

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

## **XVIII – HABILITAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA**

Conforme SEI 080007/001169/2024, para habilitação econômico financeira são necessários os documentos abaixo:

1. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de pessoa jurídica, ou certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do fornecedor, caso se trate de pessoa física ou de sociedade simples.
2. Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial.

## **XIX – HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA**

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

1. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.
2. Regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.
3. Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).
4. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.
5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.
6. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital <OU> municipal, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.
7. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na [Lei Complementar nº 123/2006](#), estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, eis que a apresentação do Certificado de Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI supre tais requisitos.
8. Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:
9. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e
10. Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, para fins de participação em licitação, expedida pela Procuradoria Geral do Estado.
11. Regularidade com a Fazenda Estadual <OU> Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre, com a apresentação, conforme o caso, de:
12. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, perante o Fisco estadual, pertinente ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, bem como de Certidão

perante a Dívida Ativa estadual, podendo ser apresentada Certidão Conjunta em que constem ambas as informações;

13. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.
14. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais <OU> municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
15. Na hipótese de cuidar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma do art. 42 da Lei Complementar nº 123/2016, a documentação somente será exigida para efeito de assinatura do contrato, caso se sagre vencedora no certame.
16. Em sendo declarada vencedora do certame microempresa ou empresa de pequeno porte com débitos fiscais e trabalhistas, ficará assegurado, a partir de então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativas, na forma do art. 42, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2016.
17. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.
18. A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, na forma do § 2º, do art. 42, da Lei Complementar nº 123/2016, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Aviso.

## **XX – PAGAMENTO**

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

## **XXI – DA GARANTIA**

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 96 da Lei n.º 14.133, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 124 da Lei Federal n.º 14.133, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente.

**Elaborado por**

Adriana Rodrigues Gomes de Souza  
Coordenadora de Integração  
CRBio  
ID 5102573-6

**Aprovado por**

Carla Boquimpani  
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde  
CRM 52.60694-5 ID 31203973

Rio de Janeiro, 05 março de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 05/03/2024, às 17:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 06/03/2024, às 11:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **68922599** e o código CRC **3389F551**.