



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, o presente Termo de Referência visa a **LOCAÇÃO de 02 (dois) equipamentos**, junto ao fornecimento de insumos e reagentes, assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores, transmissão de dados de processamento dos exames até a emissão e transmissão resultados para a detecção de patógenos para atender às exigências da indústria alimentar, assegurando simultaneamente a segurança dos alimentos. Sendo um equipamento para detecção de patógenos em alimentos através da **METODOLOGIA POR FLUORESCENCIA** e o segundo equipamento para detecção de patógenos em alimentos através da **METODOLOGIA ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCENCIA**. Tais equipamentos destinam-se a realização das análises laboratoriais – para **PESQUISA DE PATÓGENOS EM ALIMENTOS**, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição no capítulo III.

**Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade:** abastecer o LACEN e garantir a realização das análises dos Padrões microbiológicos dos alimentos, com o objetivo de proteger a saúde dos consumidores, fornecendo padrões microbiológicos a serem adotados pela cadeia produtiva de alimentos e atender à demanda da Unidade (LACEN), por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição no capítulo III.

### 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>).
3. 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.
4. O LACEN é uma instituição pública de saúde com diretrizes técnicas vinculadas a Subsecretaria de Vigilância em Saúde da Secretaria de 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.
5. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.
6. Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) são coordenados pela oordenação 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.

7. Neste contexto, o LACEN realiza algumas análises que tem como finalidade avaliar a qualidade dos produtos comercializados e consumidos pela população. Essas análises são imprescindíveis para atuação das vigilâncias sanitárias e os laudos analíticos emitidos pelo LACEN contribuem para a fiscalização e orientações à população.

8. Tais análises estão relacionadas aos chamados padrões microbiológicos dos alimentos, estando estes definidos na Instrução Normativa (IN) 161/ 2022. Ambas têm o objetivo de proteger a saúde dos consumidores, fornecendo padrões microbiológicos a serem adotados pela cadeia produtiva de alimentos. Padrões microbiológicos são estabelecidos para apoiar a tomada de decisão sobre um alimento baseado em testes microbiológicos, ou seja, são parâmetros usados para verificar se o alimento à venda é seguro e adequado, e se os controles de manuseio e as práticas de higiene de uma empresa de alimentos são adequados.

9. Os padrões microbiológicos definem a aceitabilidade de um alimento – ou de um lote de alimento – baseado na ausência, presença ou número de microrganismos ou na concentração de suas toxinas, por exemplo. Em outras palavras, são parâmetros utilizados para verificar se os controles de manuseio e as práticas de higiene de uma empresa de alimentos são adequados e, claro, se o alimento posto à venda é seguro a saúde do consumidor.

10. Os padrões microbiológicos se aplicam aos alimentos prontos para oferta ao consumidor. Esses alimentos prontos são aqueles apresentados na forma como serão disponibilizados, destinados à venda direta ou qualquer forma de distribuição.

11. Os insumos solicitados neste Formulário são específicos para as análises supracitadas e imprescindíveis para que o LACEN possa exercer suas funções junto a Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Alimentos/ Superintendência de Vigilância Sanitária (SUVISA) / Subsecretaria de Vigilância em Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da locação de **02 (dois) equipamentos** para análise laboratorial – para **PESQUISA DE PATÓGENOS EM ALIMENTOS** junto ao fornecimento de insumos e reagentes, sendo um equipamento para detecção de patógenos em alimentos através da **METODOLOGIA POR FLUORESCENCIA** e o segundo equipamento para detecção de patógenos em alimentos através da **METODOLOGIA ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCENCIA**, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	PREVISÃO ANUAL
1	1	0189.004.0069 (ID - 184724)	LOCAÇÃO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, TIPO: ANALISADOR IMUNOLOGICO DE BANCADA – METODOLOGIA ENSAIO FLUORESCENTE LIGADO A ENZIMA (ELFA), ORIGEM: PESSOA JURIDICA	SERVIÇO	1
	2	6810.381.0270 ID - 111181	Reagente preparado, apresentação: teste, análise: detecção de <b>Salmonella sp</b> , método: leitura por ELFA combinado ELISA fluorescência.	Teste	1.500
<b>Especificação complementar:</b> kit reagente, pronto para uso, conjunto completo, para pesquisa de <b>Salmonella</b> em amostras de alimentos e ambientais, pelo método do Ensaio Fluorescente Ligado a Enzima (do inglês <i>Enzyme Linked Fluorescent Assay/ ELFA</i> ).					
	3	6810.381.0269 ID - 111180	Reagente preparado, apresentação: teste, análise: detecção de <b>Listeria monocytogenes</b> , método: leitura por ELFA combinado ELISA fluorescência.	Teste	150
<b>Especificação complementar:</b> kit reagente, pronto para uso, conjunto completo, para pesquisa de <b>Listeria monocytogenes</b> em amostras de alimentos e ambientais, pelo método do Ensaio Fluorescente Ligado a Enzima (do inglês <i>Enzyme Linked Fluorescent Assay/ ELFA</i> ).					
	4	6810.381.0267 ID - 111178	Reagente preparado, apresentação: teste, análise: detecção de <b>Escherichia coli O157:H7</b> , método: leitura por ELFA combinado ELISA fluorescência.	Teste	150
<b>Especificação complementar:</b> kit reagente, pronto para uso, conjunto completo, para pesquisa de <b>Escherichia coli O157:H7</b> em amostras de alimentos e ambientais, pelo método do Ensaio Fluorescente Ligado a Enzima (do inglês <i>Enzyme Linked Fluorescent Assay/ ELFA</i> ).					
	5	6810.381.0266 ID - 111177	Reagente preparado, apresentação: teste, análise: detecção de <b>Toxina Estafilococica A, B, C1, C2, C3, D e E</b> , método: leitura por ELFA combinado ELISA fluorescência.	Teste	200

<b>Especificação complementar:</b> kit reagente, pronto para uso, conjunto completo, para pesquisa de <b>Toxina Estafilococica A, B, C1, C2, C3, D e E</b> em amostras de alimentos e ambientais, pelo método do Ensaio Fluorescente Ligado a Enzima (do inglês <i>Enzyme Linked Fluorescent Assay/ ELFA</i> ).				
6	6810.381.0265 ID - 111176	Reagente preparado, apresentação: teste, análise: detecção de <b>Campylobacter sp</b> , método: leitura por ELFA combinado ELISA fluorescência.	Teste	60
<b>Especificação complementar:</b> kit reagente, pronto para uso, conjunto completo, para pesquisa de <b>Campylobacter sp</b> , em amostras de alimentos e ambientais, pelo método do Ensaio Fluorescente Ligado a Enzima (do inglês <i>Enzyme Linked Fluorescent Assay/ ELFA</i> ).				
7	0189.004.0070 <b>(ID - 184725)</b>	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM LOCACAO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS. TIPO: ANALISADOR IMUNOLOGICO DE BANCADA – METODOLOGIA DO NUMERO MAIS PROVAVEL (NPM) ASSOCIADO A TECNOLOGIA DAS CARTAS E DETECCAO POR FLUORESCENCIA, ORIGEM: PESSOA JURIDICA	SERVIÇO	1
8	6810.381.0271 ID - 111252	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de <b>Flora Mesofila Aerobia Total</b> , método: detecção por fluorescência.	Teste	400
<b>Especificação complementar:</b> kit reagente, pronto para uso, conjunto completo, para pesquisa de <b>Flora Mesofila Aerobia Total</b> , em amostras de alimentos e ambientais, pelo método do Número Mais Provável (NPM) associado à tecnologia das cartas e detecção por fluorescência em equipamento automatizado.				
9	6810.381.0440 ID - 147825	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de <b>Bacillus cereus</b> , método: detecção por fluorescência.	Teste	500
<b>Especificação complementar:</b> kit reagente, pronto para uso, conjunto completo, para pesquisa de <b>Bacillus cereus</b> , em amostras de alimentos e ambientais, pelo método do Número Mais Provável (NPM) associado à tecnologia das cartas e detecção por fluorescência em equipamento automatizado.				
10	6810.381.0544 ID - 175044	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de <b>Coliformes (Enterobacteriaceae)</b> , método: detecção por fluorescência.	Teste	960
<b>Especificação complementar:</b> kit reagente, pronto para uso, conjunto completo, para pesquisa de <b>Coliformes (Enterobacteriaceae)</b> , em amostras de alimentos e ambientais, pelo método do Número Mais Provável (NPM) associado à tecnologia das cartas e detecção por fluorescência em equipamento automatizado.				
11	6810.381.0276 ID - 111257	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de <b>Escherichia coli</b> , método: detecção por fluorescência.	Teste	720
<b>Especificação complementar:</b> kit reagente, pronto para uso, conjunto completo, para pesquisa de <b>Escherichia coli</b> , em amostras de alimentos e ambientais, pelo método do Número Mais Provável (NPM) associado à tecnologia das cartas e detecção por fluorescência em equipamento automatizado.				
12	6810.381.0277 ID - 111258	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de <b>Estafilococos coagulase positiva</b> , método: detecção por fluorescência.	Teste	960
<b>Especificação complementar:</b> kit reagente, pronto para uso, conjunto completo, para pesquisa de <b>Estafilococos coagulase positiva</b> , em amostras de alimentos e ambientais, pelo método do Número Mais Provável (NPM) associado à tecnologia das cartas e detecção por fluorescência em equipamento automatizado.				
13	6810.381.0483 ID - 164824	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de <b>Bolores e Leveduras</b> , método: detecção por fluorescência.	Teste	600
<b>Especificação complementar:</b> kit reagente, pronto para uso, conjunto completo, para pesquisa de <b>Bolores e Leveduras</b> , em amostras de alimentos e ambientais, pelo método do Número Mais Provável (NPM) associado à tecnologia das cartas e detecção por fluorescência em equipamento automatizado.				

2

2. O objeto a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.

3. O objeto a ser contratado é de fornecimento continuado, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da (s) Unidade(s).
4. A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.
5. 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
6. 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.
7. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:
  - a. Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de análises dos Padrões microbiológicos dos alimentos;
  - b. A metodologia utilizada será:
    - **LOTE-1: Ensaio Fluorescente Ligado a Enzima (ELFA);** metodologia utilizada
    - **LOTE-2: Número Mais Provável (NPM) associado a tecnologia das cartas e detecção por fluorescência.**
  - c. Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
  - d. Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.
  - e. A aquisição dos insumos em lotes permite a padronização das técnicas assim como dos controles da qualidade dos equipamentos e insumos, segundo a sua marca / fabricante
  - f. O não grupamento 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.
8. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.
9. 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.
10. O modelo de locação é justificado pelos seguintes motivos:
  - a. 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.
  - b. 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;
  - c. 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 trata de procedimentos continuamente realizados no LACEN – PATÓGENOS EM ALIMENTOS - 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.

**11. DA LOCAÇÃO:** A empresa vencedora deverá fornecer **02 (dois) equipamentos:**

**Lote 1:** A empresa vencedora fornecerá **01 (um)** equipamento com as especificações a seguir, em **regime de locação**, que deve apresentar as seguintes características (igual ou superior), desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço:

- Analisador imunológico de bancada;
- Metodologia do Ensaio Fluorescente Ligado a Enzima (ELFA);
- Automatizado;
- METODOLOGIA DO ENSAIO FLUORESCENTE LIGADO A ENZIMA (ELFA)
- Multiparamétrico;
- Capacidade para, no mínimo, 30 testes por rodada;
- Com leitura de código de barras de amostras e reagentes;
- Rastreabilidade dos processos analíticos;
- Software de Controle de Qualidade e
- Permitir conectividade LIS bidirecional com o sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) utilizado na Unidade.

**Lote 2:** A empresa vencedora fornecerá **01 (um)** equipamento com as especificações a seguir, em **regime de locação**, que deve apresentar as seguintes características (ou superior), desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço:

- Analisador imunológico de bancada;
- METODOLOGIA DO NÚMERO MAIS PROVAVEL (NPM) ASSOCIADO A TECNOLOGIA DAS CARTAS E DETECCAO POR FLUORESCENCIA;
- Realizar parâmetros simultâneos, contínuos e aleatórios;
- Identificação de amostras e reagentes por código de barras;
- Capacidade de processar, no mínimo e simultaneamente, 100 amostras, sem interferência humana, que não a colocação das amostras nas bandejas, racks ou estantes próprias das máquinas.

Todos os equipamentos deverão estar registrados na ANVISA/Ministério da Saúde, conforme o preconizado pela **RDC nº 786/2023**.

**IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA**

1. Para definição do quantitativo solicitado no objeto e atender a estimativa de demanda da Unidade por 12 meses, foi utilizada como parâmetro a pactuação informada pela Gerência de Controle Sanitário e Ambiental (GCSA), feita entre o LACEN e a Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, conforme tabela abaixo, a qual cita as quantidades de **análises mensais** que cabe a Unidade realizar

PROGRAMA	PRODUTO	MARCAS COLETAS (QT)	Modalidade	Parâmetros	Quantidade envelope
PEMQSA	Água galão 20 L	100	Orientação Técnica	Microscopia / Microbiologia / Rotulagem	5
PEMQSA	Água mineral 300, 500 ou 1500 mL	100	Fiscal em Triplicata	Microscopia / Microbiologia / Rotulagem	5
PEMQSA	Alimentos prontos para consumo	24	Orientação	Microbiologia / Microscopia	2
PEMQSA	Arroz <i>in natura</i>	18	Orientação Técnica	Microscopia / Rotulagem	1
PEMQSA	Azeite de oliva	30	Fiscal em Triplicata	Físico-química / Rotulagem	1
PATEN	Biscoito doce	30	Orientação Técnica	Físico-química	2

MEI	Bolos/ Tortas/ Doces Caseiros	24	Orientação Técnica	Microbiologia / Microscopia	1
PEMQSA	Café torrado e moído	30	Fiscal em Triplicata	Microscopia e rotulagem	1
PEMQSA	Carne bovina crua resfriada	18	Orientação Técnica	Microbiologia	1
PEMQSA	Feijão <i>in natura</i>	30	Fiscal em Triplicata	Microscopia	1
PEMQSA	Frango congelado pedaços	12	Fiscal em Triplicata	Microbiologia	1
PEMQSA	Gelados Comestíveis (Picolé, sacolé, sorvete)	50	Fiscal em Triplicata	Microbiologia / Físico-química / Rotulagem	2

2. Conforme se pode observar, houve grande variação no padrão de consumo nos anos base, tendo em vista, principalmente, o desabastecimento em diversos períodos, o que implica na redução do consumo anual. É importante ressaltar, ainda, que houve impacto na redução do consumo, no período de 2020 a 2021, em decorrência da diminuição da solicitação de exames laboratoriais de rotina em consequência da pandemia de COVID-19 e em 2022.

3. Os meses com consumo igual a zero foram desprezados na estimativa, considerando que foi motivado por sua falta. 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.

4. Em virtude dos fatos supracitados considera-se que o quantitativo de consumo anual dos anos analisados está subestimado e optou-se por considerar o ano com maior consumo do item como referência para a sua quantidade anual estimada, ajustando-o, quando necessário, de acordo com a realidade atual.

5. Informa-se que o objeto solicitado é o mínimo indispensável para continuidade do serviço público e a indisponibilidade do insumo compromete o tratamento e acompanhamento dos pacientes e, conseqüentemente, o suporte para as decisões médicas no atendimento aos clientes da unidade de saúde.

6. O modelo da planilha de custos se encontra no ANEXO I.

7. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS.

## 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 empresa deverá comprovar da experiência prévia de

pelo menos; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado – **DOIS EQUIPAMENTOS PARA PESQUISA DE PATÓGENOS EM ALIMENTOS POR FLUORESCENCIA E UM OUTRO PELA METODOLOGIA ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCENCIA, fornecimento de insumos.**

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

- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
  - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
  - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

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

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. 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.

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 catálogo 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. Para que a Unidade possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho dos equipamentos, para fins de testagem das amostras, deverão ser **disponibilizados equipamentos com as especificações idênticas as solicitadas**, conforme descrito no capítulo III.

10. O quadro abaixo apresenta o quantitativo de amostras que deverá ser fornecido, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.

LOTE 1	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	Equipamento – analisador imunológico de bancada – que utilize a metodologia do Ensaio Fluorescente Ligado a Enzima (ELFA).	01
2	Reagente preparado, apresentação: teste, análise: detecção de <b>Salmonella sp</b> , método: leitura por ELFA combinado ELISA fluorescência.	20
3	Reagente preparado, apresentação: teste, análise: detecção de <b>Listeria monocytogenes</b> , método: leitura por ELFA combinado ELISA fluorescência.	20
4	Reagente preparado, apresentação: teste, análise: detecção de <b>Escherichia coli O157:H7</b> , método: leitura por ELFA combinado ELISA fluorescência.	20
5	Reagente preparado, apresentação: teste, análise: detecção de <b>Toxina Estafilocócica A, B, C1, C2, C3, D e E</b> , método: leitura	20

	por ELFA combinado ELISA fluorescência.	
6	Reagente preparado, apresentação: teste, análise: detecção de <b>Campylobacter sp</b> , método: leitura por ELFA combinado ELISA fluorescência.	20
<b>LOTE 2</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>QUANTIDADE</b>
7	Equipamento - analisador imunológico de bancada – que utilize a metodologia do Número Mais Provável (NPM) associado à tecnologia das cartas e detecção por fluorescência.	1
8	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de <b>Flora Mesofila Aerobia Total</b> , método: detecção por fluorescência.	20
9	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de Bacillus cereus, método: detecção por fluorescência.	20
10	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de Coliformes (Enterobacteriaceae), método: detecção por fluorescência.	20
11	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de Escherichia coli, método: detecção por fluorescência	20
12	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de Estafilococos coagulase positiva, método: detecção por fluorescência.	20
13	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de Bolors e Leveduras, método: detecção por fluorescência.	20

11. A entrega de amostras de insumos/ reagentes para realização dos testes deverão ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br) e com LACEN pelo e-mail [cotacao@lacen.fs.rj.gov.br](mailto:cotacao@lacen.fs.rj.gov.br);

12. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

– LACEN: Rua do Resende, nº 118 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h;

13. A unidade terá um 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.

15. Critérios de julgamento do equipamento e das amostras:

- Para validação, serão realizados controles com resultados conhecidos normal, baixo e alto, com uma variação de no máximo dois desvios padrões;
- Serão realizados testes de reprodutibilidade, com variação menor que 10%;
- Serão selecionadas amostras para teste, de doadores e pacientes com resultados conhecidos normal, baixo e alto, neste caso, será aceita uma variação igual ou menor que 10% entre os resultados;
- Os resultados obtidos com o método testem (em validação) serão comparados com os resultados obtidos no método comparativo (referência);
- Será levado em consideração o diagnóstico clínico do paciente e evolução do tratamento.

16. A avaliação/validação deverá estar concluída dentro de um prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da data da entrega e instalação das amostras e do equipamento.

17. **Justificativa para exigência de amostras:** a validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes, para determinar com segurança se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo, funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

17.1 Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.



17.2 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no “Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos”, lançado em 2003. Além deste documento, existe a NBR 14864:2002 (Diagnóstico in vitro – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico) criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03) do ABNT/CB-36 Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico in vitro, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.

17.4 A não validação do sistema analítico, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

17.5 Para a testagem e validação serão utilizadas amostras bem caracterizadas no LACEN e os parâmetros para julgamento são: carreamento, estabilidade da amostra, interferências, intervalo de normalidade, linearidade, precisão do processo analítico, recuperação e sensibilidade analítica.

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

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

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

## **VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO**

1. O prazo para início dos serviços será no máximo de até 20 (vinte) dias corridos, após a assinatura do contrato.

### **2. CRONOGRAMA DE ENTREGAS:**

- a) A primeira entrega (trimestre 01) deverá ser em conjunto com o fornecimento dos insumos para **VALIDAÇÃO** e a **instalação dos equipamentos**;
- b) As entregas serão trimestrais, devendo a primeira entrega ser realizada em até 30 (trinta) dias corridos após a assinatura do contrato.

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

- Endereço: Rua do Resende, nº 118 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
- Horário: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

## **IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO**

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

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento 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 o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
4. 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;
5. 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;
6. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
7. 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;
8. 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;
9. 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;
10. 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;
11. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
12. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
13. 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;
14. 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.
15. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
16. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto aos equipamentos, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. 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;
3. 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;
4. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo LACEN, 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;

5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
6. Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
7. 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;
8. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
9. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
10. 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;
11. 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;
12. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo LACEN, 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;
13. 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.
14. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima dever 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;
15. 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 LACEN. 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;
16. 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;
17. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
18. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
19. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo LACEN 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;
20. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do LACEN, cumprindo todas as etapas necessárias a emissão automática dos laudos dos exames realizados segundo as exigências do sistema de informática do LACEN, no prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos.

## **XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

1. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
2. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;

3. 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 LACEN, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
4. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e exposto consentimento da CONTRATADA;
5. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
6. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
7. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
8. Emitir laudo de vistoria do(s) equipamento(s) fornecido(s) em comodato;
9. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
10. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;
11. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos;
12. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para gestão e fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 48.817 de 24 de novembro de 2023.

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

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

## **XIII - REGIME DE EXECUÇÃO**

1. Entende-se que deverá ser aplicado o regime MISTO, sendo empreitada por preço global para as parcelas do serviço que envolvam custo fixo e empreitada por preço unitário para as parcelas do serviço que envolvam custos variáveis.

## **XIV – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO DIRETA**

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

## **XV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo menor preço global por lote.

## **XVI – 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.

## **XVII – 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.

## **XVIII – HABILITAÇÃO JURÍDICA**

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

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

## **XIX – 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.
3. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, 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.
4. 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:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

- 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.
5. 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.

## **XX – 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.

## **XXI – 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.

## **XXII – 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.

## ANEXO I

### PLANILHA DE CUSTOS -LOTE 1

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR 12 MESES
1	1	0189.004.0069 (ID - 184724)	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CONTRATACAO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM LOCACAO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, TIPO: ANALISADOR IMUNOLOGICO DE BANCADA – METODOLOGIA ENSAIO FLUORESCENTE LIGADO A ENZIMA (ELFA), ORIGEM: PESSOA JURIDICA	1		
	2	6810.381.0270 ID - 111181	Reagente preparado, apresentação: teste, análise: detecção de <b>Salmonella sp</b> , método: leitura por ELFA combinado ELISA fluorescência.	1500		
	3	6810.381.0269 ID - 111180	Reagente preparado, apresentação: teste, análise: detecção de <b>Listeria monocytogenes</b> , método: leitura por ELFA combinado ELISA fluorescência.	150		
	4	6810.381.0267 ID - 111178	Reagente preparado, apresentação: teste, análise: detecção de <b>Escherichia coli O157:H7</b> , método: leitura por ELFA combinado ELISA fluorescência.	150		
	5	6810.381.0266 ID - 111177	Reagente preparado, apresentação: teste, análise: detecção de <b>Toxina Estafilococica A, B, C1, C2, C3, D e E</b> , método: leitura por ELFA combinado ELISA fluorescência.	200		
	6	6810.381.0265 ID - 111176	Reagente preparado, apresentação: teste, análise: detecção de <b>Campylobacter sp</b> , método: leitura por ELFA combinado ELISA fluorescência.	60		
<b>TOTAL LOTE 1</b>						

### PLANILHA DE CUSTOS -LOTE 2

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR 12 MESES
2	7	0189.004.0070 (ID - 184725)	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: CONTRATACAO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM LOCACAO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS. TIPO: ANALISADOR IMUNOLOGICO DE BANCADA – METODOLOGIA DO NUMERO MAIS PROVAVEL (NPM) ASSOCIADO A TECNOLOGIA DAS CARTAS E DETECCAO POR FLUORESCENCIA, ORIGEM: PESSOA JURIDICA	1		
	8	6810.381.0271 ID - 111252	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de <b>Flora Mesofila Aerobia Total</b> , método: detecção por fluorescência.	400		



9	6810.381.0440 ID - 147825	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de <b>Bacillus cereus</b> , método: detecção por fluorescência.	500		
10	6810.381.0544 ID - 175044	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de <b>Coliformes (Enterobacteriaceae)</b> , método: detecção por fluorescência.	960		
11	6810.381.0276 ID - 111257	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de <b>Escherichia coli</b> , método: detecção por fluorescência.	720		
12	6810.381.0277 ID - 111258	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de <b>Estafilococos coagulase positiva</b> , método: detecção por fluorescência.	960		
13	6810.381.0483 ID - 164824	Reagente preparado, apresentação: conjunto completo e pronto para uso, análise: indicador de <b>Bolores e Leveduras</b> , método: detecção por fluorescência.	600		
<b>TOTAL LOTE 2</b>					

**Elaborado por**

Adriana Rodrigues Gomes de Souza  
Coordenadora de Integração  
ID 5102573-6 / CRBio 48752-02

**Aprovado por**

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

Rio de Janeiro, 22 fevereiro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 04/03/2024, às 14:03, 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 11:19, 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 **68919705** e o código CRC **07F31F01**.