



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de EQUIPAMENTOS para realização do Teste Rápido Molecular para Identificação do Complexo *Mycobacterium tuberculosis* (TRM-TB) - TBDR e TBXDR - atendendo às demandas do Hospital Estadual Santa Maria – HESM, Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras – IETAP, Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC, no Pronto-Socorro Geral Dr. Hamilton Agostinho Vieira de Castro - SEAP e das Unidades de Pronto Atendimento - UPAs, conforme descrito no item III, com a premissa de que os equipamentos deverão integrar o Plano de Investimentos da Fundação Saúde elaborado em atendimento ao Contrato de Gestão vigente.

### II – JUSTIFICATIVA

A aquisição dos equipamentos para o diagnóstico rápido para Tuberculose (TRM-TB) se justifica considerando:

1. A Tuberculose (TB), doença de transmissão aérea, permanece como um grave problema de saúde pública mundial e também no Brasil. Estima-se que no ano de 2021 cerca de 10,6 milhões de pessoas adoeceram no mundo por TB, causando 1,4 milhão de óbitos em pessoas HIV negativos e 187 mil óbitos em pessoas vivendo com HIV (totalizando 1,6 milhão de óbitos), sendo a segunda causa principal de morte por um único agente infeccioso (ultrapassada em 2020 pelo covid-19).
2. Os principais determinantes (fatores de risco) para o adoecimento por TB são a desnutrição, associação com HIV, alcoolismo, tabagismo e diabetes. Também são conhecidos os grupos populacionais com maior vulnerabilidade (maior risco) para adoecimento por TB, quais sejam pessoas vivendo em situação de rua (56 x maior), pessoas vivendo com HIV (28 x maior), pessoas privadas de liberdade (28 x maior) e indígenas (3x maior) (MS – 2019). O Brasil é o único país das Américas a fazer parte de duas listas de países de alta carga em TB e em TB/HIV e concentra 1/3 de todos os casos de TB nas América (WHO, 2022).
3. O Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde de 2023, os óbitos por TB, observou-se um aumento de 0,8% entre 2019 e 2020; em 2021, houve uma recuperação parcial da rede de atenção à saúde e foram registrados 5.074 óbitos por TB, aumentando 12,0% em relação ao ano de 2019. Ressalta-se que esse número foi semelhante àquele observado 20 anos atrás, quando foram registrados 5.162 óbitos por TB no país no ano de 2002.
4. Que o Rio de Janeiro (RJ), ao longo dos anos, situa-se como estado de alto coeficiente de incidência, surgindo entre os três principais estados para essa condição: o RJ é o terceiro colocado (68,6 casos de TB/100.000 hab), atrás dos estados do Amazonas (84,1 casos/100.000 hab) e Roraima (75,9 casos/100.000hab). Em relação aos óbitos, o coeficiente de mortalidade por TB no Brasil para o ano de 2021 foi de 2,38/100.000 hab, ficando o RJ com a maior taxa nacional – 5,0 óbitos/100.000 hab (MS, 2023).
5. Segundo o Programa Estadual para o Controle da Tuberculose do estado do Rio de Janeiro, o maior número de casos de TB ocorre nas regiões metropolitanas I e II (84%), 54% dos casos estão na capital do estado e 11% no sistema prisional. O RJ também apresenta baixa taxa de cura da TB - de cerca de 66% (meta da OMS > 85%)- e alta taxa de interrupção de tratamento – cerca de 16% (meta da OMS < 5%) (Boletim Tuberculose, 2022).
6. Neste contexto, o Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP) e o Hospital Estadual Santa Maria (HESM) que são unidades de referência terciária para o tratamento da tuberculose, contando com internação em enfermarias e em unidade de terapia intensiva exclusivamente dedicada a pacientes graves com TB, percebem a grande dificuldade do OS e das UPAs conseguirem confirmar o diagnóstico de TB de forma rápida e com segurança para poderem indicar a internação nessas Unidades.
7. Diante do exposto, a presente solicitação se mostra de suma importância no combate à Tuberculose no Estado do Rio de Janeiro a fim de que através do TRM-TB seja feito o diagnóstico de TB, norteadas a tomada de decisão médica e as devidas medidas terapêuticas e encaminhamentos sejam desencadeados de forma pronta e eficaz nas próprias unidades de pronto-atendimento. O pronto diagnóstico de TB propiciará o necessário direcionamento do paciente, seja para o tratamento na atenção básica, seja para internação hospitalar se houver indicação para tal.
8. Soma-se a isto a necessidade do IETAP e do HESM testarem resistência às drogas de 1ª e 2ª linhas, uma vez que são unidades de referência terciária e prestam atendimentos em regime de internação hospitalar e ambulatorial a pacientes portadores de tuberculose drogarr resistente (TBDR) e tuberculose extensivamente resistente (TBXDR), para agilizar o suporte a várias unidades de saúde da região metropolitana II e também do Estado quanto ao diagnóstico da TBDR e TBXDR.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de equipamentos para realização do TESTE RÁPIDO MOLECULAR PARA TUBERCULOSE (TRM-TB) - para atender às demandas do IETAP, HESM, HECC, SEAP e das UPAs de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA ID	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6641.196.0001 (ID - 182220)	SISTEMA AUTOMATIZADO MODULAR PCR, APLICACAO: DIAGNOSTICOS MOLECULAR (PCR - TEMPO REAL) DE TUBERCULOSE E OUTROS AGRAVOS, COMPOSICAO: SISTEMA MODULAR FECHADO, AUTOMATIZADO, 2 (DOIS) MODULOS, COMPUTADOR PORTATIL, ACESSORIOS: 10	UN	06

	CANAIS OPTICOS DE DETECCAO FLUORIMETRICA, PLATAFORMA COMPOSTA POR SISTEMA SATELITE, COMPUTADOR E LEITOR DE CODIGO DE BARRAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE  <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> SISTEMA MODULAR AUTOMATIZADO INTEGRADO FECHADO QUE REALIZA EXTRACAO E PURIFICACAO DE MATERIAL GENETICO DIRETAMENTE DE AMOSTRA CLINICA, AMPLIFICACAO E ACIDOS NUCLEICOS E DETECCAO DA SEQUENCIA ALVO UTILIZANDO REACAO EM CADEIA POLIMERASE (PCR- TEMPO REAL), ATRAVES DE 10 CANAIS OPTICOS DE DETECCAO FLUORIMETRICA, O QUE PERMITE DETECTAR UM NUMEOR EXPANDIDO DE ALVOS GENETICOS.	
--	---	--

2. A descrição do item não restringe o universo de competidores.
3. O objeto a ser contratado é de uso imprescindível para a atividade diagnóstica das Unidades.
4. A descrição dos itens 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. JUSTIFICATIVA PARA A METODOLOGIA REQUERIDA: a metodologia é amplamente conhecida e utilizada, destinada a fazer o diagnóstico da TB por identificar o DNA dos bacilos do complexo **Mycobacterium tuberculosis** (Mtb) e também fazer a triagem de cepas resistentes à rifampicina (RR) pela técnica de reação em cadeia polimerase ((PCR) em tempo real. (WHO,2011). O resultado pode ser liberado em aproximadamente 2h, necessita apenas de 01 amostra e tem sensibilidade superior à baciloscopia de escarro (90% nestas amostras) e sensibilidade para detecção de resistência à rifampicina (RR) de 95%. Esta metodologia consta no Manual de Recomendações para o Controle da tuberculose no Brasil (2ª. Edição – 2019) como indicação para o diagnóstico dos casos novos de Tuberculose Pulmonar e Laringea em adultos e adolescentes, incluindo aqueles com BAAR negativo e aqueles oriundos de populações de maior vulnerabilidade; também para a triagem de resistência à Rifampicina nos casos de retratamento e naqueles com suspeita de falência ao esquema básico.

#### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

1. Para definição do objeto, o quantitativo solicitado visa atender às demandas dos diversos setores com necessidade de instalação de novos equipamentos para diagnóstico de Tuberculose, de acordo com o quadro abaixo:

ITEM	DESCRIPTIVO	UNIDADE	QUANT
01	EQUIPAMENTO GENEXPERT COM 2 MÓDULOS CATALOGAR NO SIGA	IETAP	01
		HESM	01
		HECC	01
		UPA COPACABANA	01
		UPA MESQUITA	01
		SEAP	01

#### V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);
  - Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
  - O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
  - Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
  - A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
  - A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado Art. 67 da Lei nº 14.133/2021, o qual tem como objetivo assegurar a qualidade e a segurança dos insumos solicitados; uma vez que que os demais documentos exigidos para a Qualificação Técnica dizem respeito ao cumprimento de requisitos sanitários e não guardam relação com a capacidade operacional da empresa. É importante esclarecer que o requisito de habilitação técnica previsto no item acima está em conformidade com o estabelecido no enunciado n.º 39 da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro pois guarda proporcionalidade com a complexidade do objeto licitado, de modo a proteger a Administração Pública de interessados inexperientes ou incapazes para prestar o serviço desejado. O atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa. A comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado – EQUIPAMENTOS para realização do TESTE RÁPIDO MOLECULAR PARA IDENTIFICAÇÃO DO COMPLEXO M. tuberculosis - conforme enunciado n.º 39 – PGE, conforme abaixo:

ITEM	DESCRIPTIVO	QUANTITATIVO TOTAL	50%
1	SISTEMA AUTOMATIZADO MODULAR PCR, APLICACAO: DIAGNOSTICOS MOLECULAR (PCR - TEMPO REAL) DE TUBERCULOSE E OUTROS AGRAVOS, COMPOSICAO: SISTEMA MODULAR	6	3

FECHADO, AUTOMATIZADO, 2 (DOIS) MODULOS, COMPUTADOR PORTATIL, ACESSORIOS: 10 CANALIS ÓPTICOS DE DETECCAO FLUORIMETRICA, PLATAFORMA COMPOSTA POR SISTEMA SATELITE, COMPUTADOR E LEITOR DE CODIGO DE BARRAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE
--

- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
  - Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
  - Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
    - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
    - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.
2. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se a empresa possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

## VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

1. O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação;
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:  
- **FUNDAÇÃO SAÚDE** – R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20261-005 - Tel.: 55 (21) 2334-5010;
3. A pedido do pregoeiro, 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 às exigências do Termo de Referência;
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO;
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Caso seja necessário, para que a Unidade solicitante possa verificar o desempenho dos equipamentos, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) disponibilizar equipamentos, ou local em que os equipamentos estejam instalados, com especificações idênticas àquelas solicitadas no item III, no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
3. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento.

## VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

### 1. Das Entregas:

- a) As entregas serão programadas com as Unidades arroladas neste TR, e deverão ocorrer em um prazo para início do fornecimento será no máximo de até 60 (sessenta) dias corridos, após a assinatura do contrato.

### b) Dos locais e horário das entregas:

- **IETAP:** R. Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói - RJ, 24110-310;
- **HESM:** Estr. Rio Pequeno, 656 - Taquara, Rio de Janeiro - RJ, 22723-190;
- **HECC:** Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro - RJ, 21610-480
- **PS H.A:** Estr. Gen. Emílio Maurell Filho, 1100 - Bangu, Rio de Janeiro - RJ, 21854-010;
- **UPA COPACABANA:** Rua Siqueira Campos, 129 - Copacabana, Rio De Janeiro - RJ, 22031-071
- **UPA MESQUITA:** AV. PRES. COSTA E SILVA, S/N - EDSON PASSOS, MESQUITA - RJ, 26584-161

**Horário:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

## IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. Considerando o disposto no art. 84 da Lei nº 14.133, de 2021 e art. 20 do Decreto nº 48.843, de 13 de dezembro de 2023, o prazo de vigência da ARP deverá ser de 1 (um) ano, contado a partir do 1º (primeiro) dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado por igual período, mantido seu saldo remanescente, desde que haja previsão expressa na própria ata e as condições e os preços permaneçam vantajosos.

## X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento do EQUIPAMENTO, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;

2. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado neste TR;
3. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
4. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) 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 recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
5. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
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. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações do TR;
8. Fornecer equipamentos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
9. Em hipótese alguma será aceito equipamento usado, recondicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
10. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
11. O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade. A CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
12. O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
13. Substituir os produtos, desde que comprovada a impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
14. Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;
15. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
16. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

#### **Quanto a garantia a CONTRATADA se obriga a:**

1. A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;
2. O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo;
3. A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;
4. O termo de garantia ou equivalente deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e o lugar em que poderá ser exercitado o ônus, a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fabricante, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e uso do produto.
5. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;
6. A CONTRATADA deve possuir canal de comunicação para abertura dos chamados de garantia, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando a descrição do problema.

#### **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
2. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;
3. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
4. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
5. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.
6. 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.

#### **XI – GERENCIAMENTO DE RISCOS**

1. O mapa de riscos é apresentado abaixo:

<b>RISCO 1</b>			
DEMORA NA IMPORTAÇÃO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
<b>DANO</b>			
COMPROMETIMENTO NA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	

NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA	DIRTA/COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>
-	-

RISCO 2			
LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
INDISPONIBILIDADE DOS EQUIPAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA COM ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, EXCLUINDO ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDORES		DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO	
DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO			
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL		DIRAF	

RISCO 3			
EXECUÇÃO EM DESACORDO COM O CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input checked="" type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS QUE NECESSITAM DO EQUIPAMENTO			
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA.		COMISSÃO FISCALIZADORA	
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>		<b>RESPONSÁVEL</b>	
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NO CONTRATO		CONTRATOS	

## XII – MODALIDADE DE LICITAÇÃO

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

### Enquadramento:

2. Considerando a necessidade de a entrega ser parcelada devido ao consumo fluante da Unidade, observando o Art. 3º, inciso II do Decreto 48843/2023, que fala quando for mais conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas. Sendo assim a aquisição se enquadrará na INSTRUÇÃO POR REGISTRO DE PREÇOS.

## XIII – CRITÉRIO DE JULGAMENTO

1.O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM.

## XIV – MODO DE DISPUTA

1. O modo de disputa será aberto, hipótese em que os licitantes apresentarão suas propostas por meio de lances públicos e sucessivos, crescentes ou decrescentes.

## 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.portaldomeprendedor.gov.br](http://www.portaldomeprendedor.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 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 adimplimento 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 pelos equipamentos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

## XXI – DA GARANTIA

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

Rio de Janeiro, 06 Maio de 2024.

ELABORADO POR:

WANESSA DA ROCHA

COORDENADORA DE INCORPORAÇÃO E TECNOLOGIA

CRBM 18.386 ID 4442202-4

APROVADO POR:

CARLA BOQUIMPANI

DIRETORA TÉCNICO ASSISTENCIAL – FUNDAÇÃO SAÚDE

CRM 52.60694-5 ID 31203973



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha**, Coordenação de Incorporação e Tecnologia, em 06/05/2024, às 11:42, 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 06/05/2024, às 18:22, 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 **73933555** e o código CRC **AA6B2E39**.

Referência: Processo nº SEI-080002/006762/2024

SEI nº 73933555

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