



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O Termo de Referência visa a aquisição de INSUMOS E REAGENTES, com fornecimento de 01 (um) equipamento em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores, software de interfaceamento, transmissão de dados de processamento de exames até a emissão e transmissão resultados para realização de exames diagnósticos de **Testes de Identificação Bacteriana e Antifúngica, assim como os Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos e Antifúngicos em diversos tipos de bactérias e Fungos** no Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels – LACEN, por um período de 01 (um) ano, conforme descrição no capítulo III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de insumos para insumos e equipamentos para realizar e fornecer resultados rápidos de Testes de Determinação e Interpretação de Sensibilidade aos antimicrobianos e Antifúngicos para bactérias aeróbias e anaeróbias facultativas, Gram-positivas, Gram-negativas e fungos- em indivíduos atendidos na Rede Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, colaborando para o diagnóstico destas infecções e cumprindo a atribuição do LACEN enquanto braço da Vigilância Estadual em Saúde.

II – JUSTIFICATIVA

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. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

O LACEN trabalha em parceria direta com a Gerência de Doenças Imunopreveníveis (GDI), da Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SVS) da Secretaria Estadual de Saúde (SES) na conduta laboratorial dos casos de meningite nas Unidades de Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

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

Os itens solicitados são utilizados na realização de testes automatizados para a identificação rápida de bactérias e fungos clinicamente significantes - das bactérias aeróbias e anaeróbias facultativas, Gram-positivas e Gram-negativas - e de testes de sensibilidade a antimicrobianos e antifúngicos.

A resistência bacteriana aos antibióticos é um problema crescente, presente em todos os países e que vem sendo discutido mundialmente. Para 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) apontou o tema como a quinta ameaça à saúde global. Atualmente, o problema atingiu repercussão global pois os novos mecanismos de resistência emergentes ameaçam a eficiência do tratamento de infecções comuns, resultando em estado enfermo prolongado, incapacidade e morte. Sem antibióticos eficazes a prevenção e tratamento de procedimentos médicos se tornam de alto risco.

No Brasil, de acordo com dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cerca de 25% das infecções registradas são causadas por micro-organismos multirresistentes – aqueles que se tornam imunes à ação dos antibióticos. O surgimento de ‘superbactérias’ é um fenômeno associado a vários fatores, incluindo o uso indiscriminado deste tipo de medicamento. Desta forma, é importante conhecer os mecanismos de resistência bacteriana através de um diagnóstico rápido e preciso.

Em conformidade à Portaria nº 64, de 11 de dezembro de 2018, que “Determina aos laboratórios da rede pública e rede privada, de todas as Unidades Federadas, a utilização das normas de interpretação para os testes de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA), tendo como base os documentos da versão brasileira BRCASST do European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing”, os testes em Painéis Gram Positivo e Gram Negativo são necessários para atender a necessidade de padronização dos testes de determinação e interpretação dos perfis de sensibilidade aos antimicrobianos, nortear a prescrição do medicamento, entre outros.

O gênero *Candida* constitui o principal grupo de leveduras que causam infecções oportunistas no ser humano. Este gênero compõe-se de cerca de 150-200 espécies, muitas das quais podem habitar o trato gastrointestinal, sistema urogenital, pele, e mucosa do trato respiratório de seres humanos. Elas se tornam patogênicas em pacientes com o sistema imunológico comprometido e, nestas circunstâncias, podem causar doença em praticamente todos os órgãos e tecidos, resultando em infecção superficial, invasiva e sistêmica. Portanto, estão emergindo como agentes de infecções principalmente em neonatos, imunocomprometidos, idosos, diabéticos, pós-operados, uso prolongado de antibióticos, pacientes internados, uso de corticóides, transplantados, uso de catéteres, nutrição parenteral, gravidez e uso de anticoncepcionais.

Com o aumento do uso de drogas antifúngicas, o número de relatos de resistência aos medicamentos antifúngicos também aumentou, o que evidencia ainda mais a necessidade de se compreenderem os mecanismos celulares moleculares envolvidos no desenvolvimento da resistência aos antifúngicos.

A identificação de fungo isolado em meio de cultura permite o diagnóstico das infecções fúngicas superficiais e profundas. As infecções por leveduras, consideradas oportunistas em sua maioria, têm aumentado em importância devido à emergência de outros gêneros e espécies além dos mais conhecidos (*Candida albicans* ou *Cryptococcus neoformans*). Este incremento de casuística, favorecido pelo aumento de pacientes imunocomprometidos ou pelo uso de novas práticas médicas, faz com que a identificação acurada desses fungos seja crucial para a determinação epidemiológica e tratamento. O fungigrama orienta na escolha do antifúngico adequado ao tratamento de infecções fúngicas causadas por leveduras (*Candida* spp. e *Cryptococcus* spp.).

Uma espécie nova ***Candida auris***, têm sido descritas nos cinco continentes. A emergência desse patógeno têm chamado atenção da comunidade científica e da área da saúde por causa da multirresistência às três principais classes de antifúngicos disponíveis atualmente (azóis, anfotericina B e equinocandinas) e seu papel como agente de infecção associada aos cuidados com a saúde, especialmente em ambiente hospitalar. Em 2017, a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) emitiu um comunicado de risco relatando surtos de *C. auris* em serviços de saúde da América Latina, descrevendo o fungo como uma ameaça à saúde global. A Anvisa recomenda que se a *Candida auris* for isolada em algum serviço hospitalar, esse, deverá encaminhar as amostras para os laboratórios de referência. Sendo assim, para o Estado do Rio de Janeiro, o Lacen RJ é referência para confirmação desse patógeno, e a automação se faz necessária, pois é a única forma de identificá-lo, por métodos fenotípicos não é possível chegar à espécie desse microrganismo.

É importante salientar que os métodos automatizados contribuem muito para a otimização de um exame microbiológico. Vale ressaltar que ao acelerarmos os resultados microbiológicos, como isolamento e identificação dos principais microrganismos epidemiologicamente relevantes, estamos proporcionando ao médico assistente as escolhas mais apropriadas de antibioticoterapia. Assim, a automação permite maior precisão e agilidade nos diagnósticos de infecções bacterianas e fúngicas, possibilitando, portanto, uma agilidade na intervenção médica e ações da Vigilância em Saúde;

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de insumos, com fornecimento de 01 (um) equipamento em sistema de comodato, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de testes de identificação bacteriana e fungos, teste de sensibilidade aos antimicrobianos e antifúngicos para realização de exames laboratoriais de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
1	1	68103850002	53686	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA, DESCRICAO: DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS EM AMOSTRAS DIVERSAS, METODO: AUTOMATIZADO, ACESSORIO: TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES	UN	1260
	2	68103850001	53685	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA, DESCRICAO: DE BACTERIAS GRAM POSITIVA EM AMOSTRAS DIVERSAS, METODO: AUTOMATIZADO, ACESSORIO: TODOS OS CALIBRADORES	UN	520
	3	68103850004	91081	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA, DESCRICAO: PARA LEVEDURAS EM AMOSTRAS DIVERSAS, METODO: AUTOMATIZADO, ACESSORIO: TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES	UN	100

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 diagnóstico 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 lotes** pelos motivos abaixo:
8. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:
 - a. Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de identificação bacteriana e fúngica;
 - b. A metodologia utilizada utiliza substratos cromogênicos e/ou fluorogênicos para identificação e/ou realização do TSA através da determinação do crescimento bacteriano e fúngico na presença de diferentes concentrações de agentes antimicrobianos.
 - c. Os testes de suscetibilidades para as bactérias GRAM negativas devem possibilitar a determinação da concentração inibitória mínima para as seguintes drogas: Ceftazidima/Avibactam, Ceftolozane/Tazobactam, Meropenem, Imipenem, Ertapenem, cefalosporinas, aminoglicosídeos, fluoroquinolonas, detecção para ESBL (Beta-lactamase de Espectro Estendido), detecção e diferenciação de carbapenemases no mínimo. Conforme recomendação da legislação vigente atualizada.
 - d. Os testes de suscetibilidades para as bactérias GRAM Positivas devem possibilitar a determinação da concentração inibitória mínima para as seguintes drogas: Oxacilina, Linezolida, daptomicina, ciprofloxacino, sulfametoxazol/trimetoprim, ampicilina e vancomicina no mínimo. Conforme recomendação da legislação vigente atualizada.
 - e. Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
 - f. Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.
 - g. O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor para os reagentes, cada um fornecendo um equipamento. Acresce-se o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando várias máquinas para a realização dos exames em questão.
9. Os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria que prepará-los, o que requer uma expertise própria – farmacêuticos industriais, técnicos em Farmácia industrial – e materiais e equipamentos que os laboratórios clínicos não possuem. Além disto, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.
10. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores devem ser entregues pela empresa vencedora.
11. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.
12. 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 para as amostras biológicas do LACEN a locação permite a manutenção da contratação por um período de até 10 anos, reduzindo a possibilidade de riscos advindos de potencial interrupção da assistência pela descontinuidade da contratação.

9. **DO COMODATO:** A empresa vencedora poderá fornecer **01 (um) equipamento totalmente automatizado**, em regime de comodato, para realizar aquisição de TESTES CROMOGÊNICOS DE IDENTIFICAÇÃO E DE SENSIBILIDADE AOS ANTIMICROBIANOS, ou com características superiores, de forma facultativa, desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço.

9.1 O equipamento deverá vir acompanhado de Nobreak com estabilizador de voltagem, Computador, impressora de etiquetas zebra, leitor de código de barras, impressora (laser de alta performance) e suprimentos para seu funcionamento: Tonner, papel e todo o material que completa realização dos testes e impressão dos laudos;

9.2 Os kits de reagentes devem possuir, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade; 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.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 1(um) ano foi utilizado como parâmetro o levantamento do consumo dos itens no período de 12 (doze) meses, conforme quadros abaixo apresentados:

ESTIMATIVA ANUAL

ITEM	CMM	ESTIMATIVA ANUAL	ESTIMATIVA ANUAL + 20%
1	87	1046	1255
2	34	412	494
3	4	81	97

Fonte: Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

PRODUÇÃO ANUAL

ITEM	DESCRIÇÃO	MAR 23	ABRIL	MAI 23	JUN 23	JUL 23	AGO 23	SET 23	OUT 23	NOV 23	DEZ 23	JAN 24	FEV 24	TOTAL
1	Painel de identificação e antibiograma bactérias GRAM -	80	40	120	66	60	180	80	80	120	40	120	60	1046
2	Painel de identificação e antibiograma bactérias GRAM +	40	22	10	0	40	40	40	0	0	40	60	120	412
3	Painel de identificação e antibiograma FUNGOS	10	15	10	0	0	4	12	0	20	0	10	0	81

Fonte: Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais aumentos na demanda, visto que se trata de Unidade intimamente ligada a dinâmica de eventos epidemiológicos, como surtos e epidemias.

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

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- 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 os demais documentos exigidos para a Qualificação Técnica dizem respeito ao cumprimento de requisitos sanitários e não guardam relação com a capacidade operacional da empresa. É importante esclarecer que o requisito de habilitação técnica previsto no item acima está em conformidade com o estabelecido no enunciado n.º 39 da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro pois guarda proporcionalidade com a complexidade do objeto licitado, de modo a proteger a Administração Pública de interessados inexperientes ou incapazes para prestar o serviço desejado. O atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa. A comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado – REAGENTES/INUMOS LABORATORIAIS - conforme enunciado n.º 39 – PGE:

ITEM	DESCRIPTIVO	QUANTITATIVO 1 um (ano)	50%
1	PAINEL DE IDENTIFICAÇÃO E ANTIBIOGRAMA BACTÉRIAS GRAM NEGATIVAS	1255	628
2	PAINEL DE IDENTIFICAÇÃO E ANTIBIOGRAMA BACTÉRIAS GRAM POSITIVAS	494	247
3	PAINEL DE IDENTIFICAÇÃO E ANTIBIOGRAMA FUNGOS	97	49

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.gov.br
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise;
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 do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento, ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas àquelas 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.

Quantitativo de amostra para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA, DESCRICAO: DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS EM AMOSTRAS DIVERSAS, METODO: AUTOMATIZADO, ACESSORIO: TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES	20
2	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA, DESCRICAO: DE BACTERIAS GRAM POSITIVA EM AMOSTRAS DIVERSAS, METODO: AUTOMATIZADO, ACESSORIO: TODOS OS CALIBRADORES	20
3	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA, DESCRICAO: PARA LEVEDURAS EM AMOSTRAS DIVERSAS, METODO: AUTOMATIZADO, ACESSORIO: TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES	20

Quantitativo de equipamento para Análise

DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE
EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO, CONFORME DESCRITO NO ITEM 11 DO OBJETO DE AQUISIÇÃO.	01

11. A entrega de amostras de insumos/ reagentes para realização dos testes deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com LACEN pelo e-mail 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: o equipamento e as amostras deverão apresentar a descrições solicitadas neste Formulário e os resultados das análises de amostras clínicas (amostras caracterizadas) deverão apresentar 100% de conformidade com os resultados previamente obtidos na caracterização.

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. Critérios de julgamento das amostras: Os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão: o equipamento deve atender aos critérios do item III (DO COMODATO) do TR; quanto às amostras para a testagem e validação serão usados cepas controles ATCC (American Type Culture Collection) ou equivalentes e os parâmetros para avaliação e julgamento serão a Concordância de 99,99% dos resultados das provas bioquímicas e dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos obtidos nos painéis em teste com os das cepas padrão ATCC. Os insumos deverão atender integralmente as necessidades do LACEN, considerando as recomendações do BR-CAST e demais normas regulamentadoras vigentes no país.

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 não validação do sistema analítico antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse o desempenho desejado, 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.

17.3 Além disso, um defeito/ mau desempenho do equipamento/ insumo ou não atendimento às especificações técnicas pode gerar a perda da qualidade do resultado produzido pelo LACEN, o que pode gerar danos inimagináveis a indivíduos, instituições e até mesmo a população, dependendo do significado do resultado para a Vigilância em Saúde do Estado do RJ.

18. Os equipamentos deverão atender as exigências listadas no TR;

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

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

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

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- Os produtos possuam validade mínima de 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1.342/2016 (caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta de compromisso, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração);
- A embalagem deve estar inviolada de forma a permitir o correto armazenamento;
- A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do (s) insumo (s).

VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

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

2. CRONOGRAMA DE ENTREGAS:

- A primeira entrega (trimestre 01) deverá ser em conjunto com o fornecimento dos insumos para **VALIDAÇÃO** e a **instalação dos equipamentos**;
- As entregas serão trimestrais, devendo a primeira entrega ser realizada em até 20 (vinte) dias corridos após a assinatura do contrato.
- A quantidade dos insumos por entrega é apresentada no quadro abaixo, podendo sofrer alterações a maior ou menor, conforme a demanda da Unidade:

ITEM	PRODUTOS	Trimestre 01	Trimestre 02	Trimestre 03	Trimestre 04
1	PAINEL DE IDENTIFICAÇÃO E ANTIBIOGRAMA BACTÉRIAS GRAM	315	315	315	315

	NEGATIVAS					
2	PAINEL DE IDENTIFICAÇÃO E ANTIBIOGRAMA BACTÉRIAS GRAM POSITIVAS	130	130	130	130	
3	PAINEL DE IDENTIFICAÇÃO E ANTIBIOGRAMA FUNGOS	25	25	25	25	

3. **Do local e horário:**

- **LACEN:** 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 máxima de 01 (um) ano, 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 não 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. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
11. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
12. 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;
13. 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;
14. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
15. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Contrato, 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 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 deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
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 HEMORIO, no prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;

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

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 expresso 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);
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 – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. O mapa de riscos é apresentado abaixo:

RISCO 01			
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			
A INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO PODERÁ OCASIONAR COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA CONTENDO AS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, VEDADAS AS ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A COMPETIÇÃO DE FORNECEDORES DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO		DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO		DIRAF DIRTA	

RISCO 02			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DO 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 checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input checked="" 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			
PREJUÍZO AO ERÁRIO			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE		PESQUISA	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO		CONTRATOS DIRTA	

RISCO 03			
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 PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA		COMISSÃO FISCALIZADORA	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NO CONTRATO		CONTRATOS	

RISCO 04			
DESINTERESSE DA CONTRATADA NA PRORROGAÇÃO DO CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input checked="" type="checkbox"/> BAIXA	<input 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			
A INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO PODERÁ OCASIONAR DESCONTINUIDADE NA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
INICIAR PROCEDIMENTOS PARA PRORROGAÇÃO DA VIGÊNCIA DO CONTRATO COM ANTECEDÊNCIA MÍNIMA DE 180 DIAS		CONTRATOS	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
INICIAR PROCEDIMENTOS PARA NOVA CONTRATAÇÃO NO CASO DE NEGATIVA DA CONTRATADA PARA PRORROGAÇÃO		DIRTA	

XIII - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Em virtude do Art. 7º, inciso V do Decreto 48.816/2023, a fim de nortear o presente processo foram consideradas as quantidades necessárias para atendimento da demanda e os respectivos valores unitários, sendo inferido um custo total estimado conforme consta em documento anexo 75248078.

Sugere-se que o cálculo necessário para estimativas dos preços seja realizado com o rigor metodológico adequado em nova pesquisa de mercado pelo setor competente da Diretoria Administrativa Financeira (DIRAF) da Fundação Saúde, em conformidade à legislação vigente.

XIV – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO DIRETA

1. O processo deverá seguir por dispensa de licitação em caráter emergencial (art. 75, inciso VIII, Lei 14133/2021).
2. Justifica-se a modalidade considerando a mudança da legislação a contar do dia 01 de janeiro de 2024, conforme [Comunicado nº 012/2023](#) e disposições do Decreto Estadual 47.680/2023 (alterado pelo decreto 48.855/2023), tendo sido determinada **a abertura de novo processo adequando-se às normas da nova Lei 14.133/2021** bem como de acordo com as regras dos novos Decretos Estaduais que regulamentam a etapa da fase interna, sistema de registros de preços, contratação direta e outras matérias inerentes à aplicação da nova Lei (Decretos 48.855/2023, 48.843/2023, 48.816/2023 e 48.820/2023).
3. Soma-se a isto que a última contratação (ARP 118/2023) para abastecimento dos itens ora solicitados teve sua vigência encerrada em 10/07/2024.

XV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO

1. O julgamento das propostas se dará pelo critério de 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.
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.

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 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: Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, perante o Fisco estadual, pertinente ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, bem como de Certidão perante a Dívida Ativa estadual, podendo ser apresentada Certidão Conjunta em que constem ambas as informações; Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.
16. 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.

XXIII – DA GARANTIA

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

Elaborado Por:

Adriana r g Souza
Coordenadora de Integração
CRBIO 48752/02 ID 5102573-6

Aprovado Por:

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

Rio de Janeiro, 29 maio de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 29/05/2024, às 19:18, 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 01/06/2024, às 09:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **75786442** e o código CRC **86A13B1F**.