



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

TERMO DE REFERÊNCIA

Apresentação: Trata-se do repasse de valores de recursos federais aos Fundos de Saúde dos Estados e do Distrito Federal - Fortalecimento da Vigilância Laboratorial nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN). Portaria GM/MS Nº 3139 de 08 de fevereiro de 2024 dispõe sobre a aplicação dos saldos financeiros dos recursos transferidos pelo Fundo Nacional de Saúde, para enfrentamento da pandemia de COVID-19, no período de 2020 a 2022, aos fundos de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal, até 31 de dezembro de 2024, para o custeio de ações e serviços públicos de saúde, nos termos do art. 137 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias – ADCT, com vista abastecer ao Laboratório Central Noel Nutels – LACEN.

O presente termo de referência visa à aquisição de equipamentos – MICROSCOPIO OPTICO TRINOCULAR, MICROSCOPIO OPTICO- BINOCULAR, REFRIGERADOR FREEZER, BALANÇA ANALÍTICA e INCUBADORA PORTATIL para realização análises diversas, pelo Laboratório Estadual de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN) e suprir a demanda da unidade sob gestão da Fundação Saúde, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I, através da modalidade de licitação padrão - PREGÃO ELETRÔNICO, de acordo com os termos da Lei 14.133/2021 e do Decreto 48.843/2023.

Órgão Contratante/Gerenciador: FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

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

Condições de Pagamento: será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

1. DO OBJETO

1.1. Objetivo

O presente Termo de Referência Trata-se do repasse de valores de recursos federais aos Fundos de Saúde dos Estados e do Distrito Federal - Fortalecimento da Vigilância Laboratorial nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN). Portaria GM/MS Nº 3139 de 08 de fevereiro de 2024 dispõe sobre a aplicação dos saldos financeiros dos recursos transferidos pelo Fundo Nacional de Saúde, para enfrentamento da pandemia de COVID-19, no período de 2020 a 2022, aos fundos de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal, até 31 de dezembro de 2024, para o custeio de ações e serviços públicos de saúde, nos termos do art. 137 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias – ADCT, com vista abastecer ao Laboratório Central Noel Nutels – LACEN.

O presente termo de referência visa à aquisição de equipamentos – MICROSCOPIO OPTICO TRINOCULAR, MICROSCOPIO OPTICO- BINOCULAR, REFRIGERADOR FREEZER, BALANÇA ANALÍTICA e INCUBADORA PORTATIL para realização de análises diversas, pelo Laboratório Estadual de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN) e suprir a demanda da unidade sob gestão da Fundação Saúde.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: ampliar e/ou adequar o parque tecnológico das Unidades no que se refere ao processamento, análise de amostras de água oriundas dos 92 municípios atendidos pelo LACEN, cujas análises de tais amostras biológicas para realização de análises diversas.

1.2. Justificativa da contratação

1. A Fundação Saúde é uma entidade pública, de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, regida pela Lei Estadual nº 5.164/2007, alterada pela Lei Estadual nº 6.304/2012, que visa à gestão da saúde pública no Estado do Rio de Janeiro. Por ser órgão integrante da administração pública indireta, está vinculada à Secretaria de Estado de Saúde e atua em consonância com as diretrizes constitucionais e legais previstas para o Sistema Único de Saúde, conforme o contrato de gestão vigente.

2. Tem como objetivo institucional, dentre outros, "executar e prestar serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde do Rio de Janeiro" (<http://www.fs.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2013/03/Estatuto.pdf>).

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

4. Os itens do objeto desta aquisição são vitais para a assistência na unidade de saúde.

5. Os itens que se pretende adquirir são de natureza comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021.

6. Informamos também, que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2025, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>. (<https://redelog.rj.gov.br/redelog/planode-contratacoes-anual/>).

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 às Vigilâncias Ambiental, Epidemiológica, Sanitária e de Saúde do Trabalhador, assim como coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

Nesse contexto, o LACEN sendo o Laboratório de Referência Estadual e por se tratar de órgão estritamente técnico, composto por laboratórios de diversas especialidades, sempre deve e precisa estar com suas metodologias e seu parque tecnológico atualizado, para ofertar e atender com qualidade e prontidão as demandas que lhe são apresentadas.

Pelas peculiaridades da Instituição, torna-se mandatória a aquisição periódica de novos equipamentos para melhoria, substituição ou implantação de protocolos de trabalho e melhorias de processos, com intuito de alcançar objetivos e metas que levarão ao desenvolvimento institucional e, conseqüentemente, melhoria da qualidade do atendimento.

Em levantamento realizado com as lideranças da Unidade, foram levados em consideração o presente e o futuro próximo, sempre com o intuito de aprimorar o que já está implantado e fomentar para inclusão de novos serviços para a população usuária do LACEN.

Os equipamentos deverão ser adquiridos através dos recursos federais repassados ao Fundo de Saúde, no Bloco de Estruturação da Rede de Serviços Públicos de Saúde a serem alocados no Grupo da Vigilância em Saúde para Fortalecimento da Vigilância Laboratorial nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública, **conforme Portaria Nº 1.841 de 28 de julho de 2020 e cuja possibilidade de aplicação dos saldos até 31 de dezembro de 2025 foi autorizada através da Portaria GM/MS Nº 3.1.39 de 08 de fevereiro de 2024.**

Cumpramos ressaltar que a viabilidade de descentralização de execução de crédito orçamentário à Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro já foi conferida pela Subsecretaria Jurídica conforme Parecer Nº 115/2021/SES/SUBJUR anexada aos autos do processo SEI- 080001/015960/2020.

A aquisição dos equipamentos é um investimento público para o parque tecnológico do LACEN, que promoverá o aumento da capacidade de realização de exames. A atualização do parque tecnológico, proporciona ao LACEN, a possibilidade de aumentar sua grade de análises realizadas para atendimento as demandas oriundas dos municípios do Estado do Rio de Janeiro.

1.3. Instrumentos de planejamento

ID PCA no PNCP: 42498600000171-0-000059/2025

1.4. Disponibilidade Orçamentária e Financeira

A apresentação da dotação orçamentária, com detalhamento da conta contábil, da natureza de despesa, do programa de trabalho e fonte será descrita pelo setor competente da FSERJ.

1.5. Classificação dos bens da contratação

O objeto desta contratação é classificado como bem comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021.

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO

2.1. Definição do objeto

O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ (<https://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2025/59>) e trata da aquisição de equipamentos – MICROSCOPIO OPTICO TRINOCULAR, MICROSCOPIO OPTICO- BINOCULAR, REFRIGERADOR FREEZER, BALANÇA ANALÍTICA e INCUBADORA PORTATIL para realização de análises diversas, pelo Laboratório Estadual de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN) e suprir a demanda da unidade sob gestão da Fundação Saúde, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I.

2.2. Identificação dos itens, quantidades e unidades

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

Quadro 1 - Quantidade Estimada do Objeto

ITEM	CÓDIGO ITEM	ID	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	66500110081	188145	MICROSCOPIO OPTICO, MODELO: MICROSCOPIO LABORATORIAL, TIPO: TRINOCULAR COM ILUMINACAO TRANSMITIDA E REFLETIDA COM LED, QUANTIDADE OBJETIVA: 5 PLANACROMATICA, ZOOM OBJETIVA: 4X OU 5 X, 10X,20X,40X,60 OU 63X, PLATINA: GIRATORIA, 360 GRAUS, COM DISPOSITIVO DE FIXACAO, ZOOM OCULAR: 10 X COM CAMPO VISUAL MINIMO DE 23 MM, TIPO LAMPADA: LED, POTENCIA LAMPADA: 5700 K E 10 W, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNID	1
<ul style="list-style-type: none"> •Microscópio trinocular COM ILUMINAÇÃO TRANSMITIDA E REFLETIDA COM LED, para campo claro e polarização, ótica infinita, lentes de cristal com tratamento antifungo, estativa e engrenagens em metal, composto de: •Sistema de captura de imagens, Resolução de Captura Seleccionável; Pré-visualização de imagem; Display; HDLED Backlight Tela LCD (1024*768), G-sensor, Capacitiva Multi Touch Screen; RAM: 1GB (DDR 3); Dispositivo de armazenamento; •Estativa de alumínio anodizado com fonte de alimentação integrada estabilizada de 12 V DC ou mais potente, 100...240 V AC, 50...60 Hz, bivolt automático, diafragma de campo para alinhamento de iluminação segundo Koehler, sistema de desligamento automático ativável; •Filtro conversor 5700 K para 3200 K; •Troca de iluminação através de ferramenta adequada, evitando manuseio por pessoa não autorizada; •Polarizador rotacional 90° e analisador fixo para iluminação transmitida. 					
2	66500110039	115772	MICROSCOPIO OPTICO, MODELO: BIOLOGICO, TIPO: BINOCULAR, QUANTIDADE OBJETIVA: 4 (4X / 0,10; 10X / 0,25; 40X / 0,65 (RETRÁTIL) /100x /1.25(RETRATIL/IMERSÃO A OLEO), ZOOM OBJETIVA: 4X, 10X, 40X, 100X, PLATINA: PLATINA MECANICA 120X132MM COM CHARRIOT MILIMETRADO COM MOVIMENTO ERGONOMICO, ZOOM OCULAR: CFI E 10X - CAMPO AMPLO DE 20MM DE CAMPO, TIPO LAMPADA: LED, POTENCIA LAMPADA: 30W <u>Especificação Complementar:</u> Sistema Opticam de captura de imagens - Sensor CMOS 1/2.5"; 5 Megapixels (2592*1936), Resolução de Captura Seleccionável; Pré-visualização de imagem: 30 FPS na resolução máxima; Formato de Vídeo: 720P/15FPS;	UNID	1
3	41100060046	175043	REFRIGERADOR FREEZER PARA LABORATORIO /MEDICAMENTOS - MATERIAL GABINETE: ACO INOX, TRATAMENTO: ACO COM PROTECAO DE CAMADA ACRILICA, ACABAMENTO: SISTEMA DE ISOLAMENTO DAS PAREDES COM PAINEL DE VACUO, MATERIAL CAMARA: ACO INOX, POSICAO: VERTICAL, CAPACIDADE: 728 L, FAIXA TEMPERATURA: -50°C ~ -86°C, TECNOLOGIA DE REFRIGERACAO DUPLA (DUAL COOL), NA FALHA DE UM DOS COMPRESSORES, O SEGUNDO CONTINUARA EM FUNCIONAMENTO MANTENDO A TEMPERATURA INTERNA EM ATE -70°C, DIMENSAO EXTERNA (H X L X P): 103 X 93,5 X 199,3 CM, COR: BRANCO / CINZA, TENSÃO: 220V, DEGEL: N/A, GAS REFRIGERANTE: LIVRE DE CFC, QUANTIDADE PRATELEIRAS: 3, QUANTIDADE PORTAS: 2 PORTAS INTERNAS, TIPO ABERTURA PORTA: PORTA EXTERNA COM CHAVE COM VALVULA DE ALIVIO DE PRESSAO, DISPLAY: DISPLAY DIGITAL LOCALIZADO NA ALTURA DOS OLHOS COM AMPLA TELA DE LCD DO TIPO TOUCHSCREEN, ALARME: SISTEMA COMPLETO DE ALARMES AUDIO VISUAIS PARA TEMPERATURAS, PORTA ABERTA, LIMPEZA DE FILTRO, MAL FUNCIONAMENTO, COM BATERIA DEDICADA PARA MANTER O SISTEMA DE MONITORAMENTO ATIVO NA FALTA DE ENERGIA, OPCIONAL: SISTEMA DE BACK-UP PARA CO2 LIQUIDO, COMPOSTO DE CONTROLADOR ELETRONICO PARA DETECAO DE FALTA DE ENERGIA OU FALHA NO SISTEMA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	UNID	2
4	66700110004	86569	BALANCA ANALITICA - MODELO: ELETRONICA, DIMENSAO: PRATO 80 MM, CAPACIDADE: 220 G, ESTABILIDADE: 0,8 A 1,0 SEGUNDOS, PRECISAO: 0,0001G, LEITURA: 0,1MG, TEMPERATURA: 5-40°C, DISPLAY: DIGITAL, VOLTAGEM: 90-240 V.	UNID	1
5	66410610006	171107	INCUBADORA PORTATIL - MATERIAL GABINETE: ACO INOX, APLICACAO: INCUBADORA PARA 4 MICROPLACAS DE ELISA OU CULTURA CELULAR, TEMPERATURA ARMAZENAMENTO: +5°C ATE 70°C, AUTONOMIA TRANSPORTE: 99 HORAS E 59 MINUTOS, TENSÃO ALIMENTACAO: BIVOLT, CONTROLE TEMPERATURA: PARTE INFERIOR (CHAPA ACO INOX) OU PARTE SUPERIOR (TAMPA AQUECIDA), COMPONENTES: CABO DE FORCA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.	UNID	1

2.3. Informações Complementares

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

2.3.2. A descrição dos itens NÃO RESTRINGE o universo de competidores.

2.3.3. O objeto a ser adquirido é comum, encontrando padronização no mercado.

2.3.4. Trata-se de aquisição de insumos específicos para suprir à demanda dos pacientes assistidos na Unidade sob gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ).

2.3.5. O objeto a ser contratado é de fornecimento indispensável, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade diagnóstica da Unidade.

2.3.6. A (s) empresa (s) licitante (s) vencedora (s) deverá (ão) oferecer, sem custo, capacitação aos colaboradores indicados pela Direção Técnica do LACEN, pelo período de 05 (cinco) anos.

2.3.7. A empresa licitante vencedora deverá fornecer, sem custo, os insumos e acessórios necessários à correta e adequada capacitação dos colaboradores do LACEN.

2.3.8. Justificativa da quantidade estimada requerida

Para definição do objeto com o quantitativo solicitado para atender às demandas dos diversos laboratórios com demanda para a instalação de novos equipamentos na Unidade foi observado o parque tecnológico destas com o objetivo de avaliar quais itens não são patrimônio das mesmas, quais se encontram em condições precárias de funcionamento ou no limite das condições de uso recomendadas pelo fabricante, isto provocado por desgaste causado pelo tempo e intensidade de uso. Assim, foram levantadas as necessidades de substituição/ampliação dos equipamentos laboratoriais atualmente em uso, configurando necessidade de aquisição dos itens ora solicitados com base na capacidade instalada da Unidade solicitante, bem como na previsão de aumento do número de diagnósticos realizados nas Unidades.

A Gerência de Controle Sanitário e Ambiental e a Gerência de Controle Epidemiológico, juntamente com a Direção Técnica e a Direção Geral, definiram que a aquisição de 1 (um) microscópio óptico trinocular, 1 (um) microscópio óptico binocular, 2 (dois) refrigeradores, 1 (uma) balança analítica, 1 (uma) incubadora portátil, serão suficientes para atualização do parque tecnológico do LACEN e atender a atual demanda de análises de água de hemodiálise e de sorologias da Unidade.

Informa-se este ser o mínimo indispensável para o serviço público e a indisponibilidade dos equipamentos compromete o atendimento à população.

2.4. Definição da natureza

2.4.1. Condições gerais

A descrição dos equipamentos não restringe o universo de competidores. O objeto desta aquisição é classificado como bem comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021, sendo de fornecimento importante, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da Unidade.

2.4.2. Condição de entrega do bem

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

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

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1 O prazo para início dos fornecimentos será no máximo de até 15 (quinze) dias corridos, após a assinatura do contrato.

Das Entregas:

a) As entregas serão de acordo com a demanda da Unidade e deverão ocorrer no prazo de 15 (quinze) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho.

Do local e horário da primeira entrega:

a. Endereço de Entrega:

- LACEN: Rua do Resende, nº 118 - subsolo/almoarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

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

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

3.2. Duração do Sistema de Registro de Preços / do Contrato

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 do contrato deverá ser de 01 (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.

3.3. Reajuste de preços

Não aplicável.

3.4. 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 nº 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 nº 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 .

3.5. Critérios e práticas de sustentabilidade

Não se aplica.

3.6. Possibilidade de subcontratação

A CONTRATADA deverá assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação da prestação de serviços, bem como não o executar através de terceiros.

3.7. Possibilidade de participação de Consórcio

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

3.8. Possibilidade de participação de Cooperativa

- a. As contratações públicas estaduais de bens, serviços e obras destinadas exclusivamente à participação de microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas deverão obedecer aos artigos 47 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, com as alterações promovidas pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014, e pelo Decreto Estadual nº 42.063, de 06 de outubro de 2009.
- b. Poderão participar das licitações exclusivas a que se refere o item “a” as microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas, na forma do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 c/c art. 34, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007.
- c. É possível dizer que, como regra, é permitida a participação de cooperativas em licitações. A exceção fica por conta das contratações cujo objeto envolva o exercício de atividade que demande a existência de vínculos de emprego/subordinação desses profissionais com a pessoa jurídica contratada (cooperativa), bem como dispensam os elementos da habitualidade e pessoalidade.

3.9. Reserva de cota de Microempresa, Empresa de Pequeno Porte e Microempreendedor Individual

Aconselha-se a observância das condições de participação exclusiva das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – ME e EP, de acordo com o inciso I do art. 48 da Lei Complementar nº 147/2014, o qual estabelece que o processo licitatório deve ser destinado exclusivamente à participação dessas empresas quando o valor dos itens de contratação for de até R\$ 80.000,00.

3.10. Incidência do Programa de Integridade

Não se aplica, haja vista que na LLC não há mais previsão de valores mínimos para enquadramento das modalidades licitatórias e de acordo com o texto legal da citada legislação, a obrigatoriedade da implementação de Programa de Integridade se dará para as licitações de grande vulto, qual seja, R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais), faz-se necessária uma nova interpretação para o tema apenas no que tange ao valor das contratações.

4. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EXECUÇÃO

4.1. Qualificação Técnica

- 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.
- 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 LABORATORIAIS, devendo ser comprovado no mínimo o fornecimento de 03 (três) unidades.
- Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
 - Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
 - Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
 - * Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - * Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

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

4.2. Qualificação Econômico-Financeira

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

- 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.
- Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial.

4.3. Habilitação Jurídica

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

- 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.
- Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
- Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

4.4. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

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

- Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.
- 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.

5. MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 48.817 de 24 de novembro de 2023.

5.1. Obrigações das partes

5.1.1. Obrigações do Contratante:

- a. Notificar por escrito a CONTRATADAS quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- c. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.
- d. 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.

5.1.2. Obrigações da Contratada:

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

- a. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b. 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;
- c. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- d. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste TR e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- e. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída deles do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
- f. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- g. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso ele não possua a validade exigida no **item 2.4.2** deste TR;
- h. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- i. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
- j. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.

5.2. Mecanismos de comunicação a serem estabelecidos

O processo de Gestão de Fiscalização do contrato deverá observar os procedimentos administrativos existentes, tendo como canal oficial de comunicação o Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

5.3. Recebimento provisório e definitivo do objeto

A atestação do recebimento do objeto, de forma provisória ou definitiva, será condicionada à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.

5.4. Pagamento

- a. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
- b. A fatura para pagamento deverá ser encaminhada através do SISTEMA SEI.
- c. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

- d. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.
- e. A CONTRATADA receberá pelos equipamentos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

6. REMUNERAÇÃO DO OBJETO

O objeto deverá ser remunerado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente faturados e fornecidos, mediante atesto de representantes da Administração.

7. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

O modo de disputa será aberto, hipótese em que os licitantes apresentarão suas propostas por meio de lances públicos e sucessivos, crescentes ou decrescentes. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo menor preço total por item.

8. DISPOSIÇÕES GERAIS

8.1. Catálogo e Amostras Para Avaliação

- O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
- 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.
- A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br;
- A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise dele;
- Crerios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência;
- A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACEN;
- Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados;
- Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela(o) Pregoeira(o) no campo de mensagem do SIGA;
- As amostras solicitadas para avaliação/validação deverão ser entregues no seguinte endereço:
- Endereço de Entrega: LACEN – Rua do Resende, 118 - Almoarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ, CEP: 20.231-092
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h.
- A entrega de amostras para avaliação 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 Cotação pelo e-mail
- A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.
- A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.
- A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção Técnico e/ou Direção Geral (LACEN).
- 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.
- O quadro abaixo apresenta o quantitativo de amostras/ equipamento que deverá ser fornecido, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

ITEM	DESCRIPTIVO	UNIDADE	QUANT
1	MICROSCOPIO OPTICO TRINOCULAR	UNIDADE	1
2	MICROSCOPIO OPTICO BINOCULAR	UNIDADE	1
3	REFRIGERADOR FREEZER	UNIDADE	1
4	BALANCA ANALITICA	UNIDADE	1
5	INCUBADORA PORTATIL	UNIDADE	1

- Crerios de julgamento do equipamento e das amostras:** Os crerios para avaliação do produto serão definidos pela Direção da Unidade que irá emitir laudo aprovando ou não o produto.
- Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para processar e analisar amostras de água oriundas de Clínicas de Hemodiálise no Estado do Rio de Janeiro, e para realização de sorologias diversas. Um defeito/mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a assistência aos pacientes usuários do SUS.
- A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. 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.
- A não validação do sistema analítico, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, 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 assistência médica adequada e de direito.
- O processo de validação/avaliação da amostra poderá ser acompanhado *in loco* por assessor técnico da empresa.
- 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.
- 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 dos licitantes em sua retirada e poderão ser incorporados ao patrimônio do Estado ou formalmente descartados.

8.2. Do Sigilo do Valor Estimado da Administração

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

8.3 Regime De Execução

A forma de fornecimento será por preço unitário, em atenção ao art. 92, inciso IV da Lei 14.133/2021.

8.4 Casos omissos

Os casos omissos, isto é, cuja regulamentação não esteja prevista no presente Termo de Referência, serão resolvidos conforme determinação do Edital e respectivos anexos padronizados pela PGE.

8.5 – Critérios de desempate

Os critérios de desempate serão conforme o art. 60 da Lei 14.133.

9. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA**9.1. Equipe de Planejamento da Contratação:**

Elaborado e Revisado por:
Nome: Cristina Mansur
Cargo: Gerente de Operações
ID Funcional: 50856146

Rio de Janeiro, 21 agosto de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 22/08/2025, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril 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 **110235042** e o código CRC **AF883CE6**.

Referência: Processo nº SEI-080002/020398/2025

SEI nº 110235042

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