



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Administrativa Financeira

Edital de Licitação 165/2022

Processo nº SEI-080007/004614/2022

**DIRETORIA ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA
GERÊNCIA ADMINISTRATIVA
COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO**

**EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 165/2022
PARA LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E
AQUISIÇÃO DE INSUMOS E REAGENTES**

PROCESSO ADMINISTRATIVO: SEI-080007/004614/2022

PAM: 0131/2022

PAM: 0132/2022

PES: 0422/2022

PES: 0424/2022

PROPOSTA DE PREÇOS Nº 165/2022.

1 - INTRODUÇÃO

1.1 O ESTADO DO RIO DE JANEIRO, pela FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, com sede na Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 – Gávea – Rio de Janeiro/RJ, torna público que, devidamente autorizada pela Diretora Administrativa Financeira, na forma do disposto no processo administrativo nº **SEI-080007/004614/2022**, que no dia, hora e endereço eletrônico indicados no item 3 deste edital, será realizada licitação na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, do tipo **MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE**, que será regido pela Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, pelos Decretos Estaduais n.ºs 31.863 e 31.864, ambos de 16 de setembro de 2002, com aplicação subsidiária da Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei Estadual n.º 287, de 4 de dezembro de 1979, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, do Decreto Estadual n.º 3.149, de 28 de abril de 1980, e respectivas alterações, do Decreto Estadual nº 42.063, de 06 de outubro de 2009, do Decreto Estadual nº 42.091, de 27 de outubro de 2009, do Decreto Estadual nº 42.301, de 12 de fevereiro de 2010, do Decreto Estadual nº 41.203, de 03 de março de 2008, da Resolução SEPLAG nº 429, de 11 de janeiro de 2011, demais Resoluções editadas pela Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão e disposições legais aplicáveis e do disposto no presente edital.

1.2 A sessão pública de processamento do Pregão Eletrônico será realizada no endereço eletrônico www.compras.rj.gov.br, no dia e hora indicados no item 3 deste Edital e conduzida pelo pregoeiro com o auxílio de sua equipe de apoio, todos designados nos autos do processo em epígrafe.

1.3 As retificações deste edital, por iniciativa oficial ou provocada por eventuais impugnações, obrigarão a todos os licitantes, devendo ser publicadas em todos os veículos em que se deu a publicação originária, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a modificação não alterar a formulação das propostas.

1.4 O edital se encontra disponível no endereço eletrônico www.compras.rj.gov.br, podendo, alternativamente, ser adquirida uma via impressa mediante a apresentação de 01 resma de papel A4, no endereço da sede da FUNDAÇÃO SAÚDE, no horário das 09 horas às 17 horas, na Coordenação de Licitação.

1.5 Os interessados poderão solicitar esclarecimentos acerca do objeto deste edital ou interpretação de qualquer de seus dispositivos em até 2 (dois) dias úteis anteriores à abertura da sessão, por escrito, no seguinte endereço: Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 – Gávea – Rio de Janeiro/RJ, de 09 até 17 horas, ou, ainda, mediante confirmação de recebimento, pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br, até às 17h.

1.5.1 Caberá ao pregoeiro, auxiliado pelo setor responsável pela elaboração do edital, responder aos pedidos de esclarecimentos no prazo de até 24 (vinte e quatro horas), antes do encerramento do prazo de acolhimento de propostas.

1.6 Os interessados poderão formular impugnações ao presente edital em até 2 (dois) dias úteis anteriores à abertura da sessão, no seguinte endereço: Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 – Gávea – Rio de Janeiro/RJ, de 09 até 17 horas, ou, ainda, mediante confirmação de recebimento, pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br, até às 17h.

1.6.1 Caberá à Diretora Administrativa Financeira decidir sobre a impugnação no prazo de até vinte e quatro horas.

1.6.2. O acolhimento do recurso ou pedido de esclarecimento que implique alteração do edital ou de seus anexos ensejará nova publicação do edital e nova concessão do prazo de 08 (oito) dias úteis para apresentação de propostas;

1.6.3. No caso de indeferimento do recurso ou pedido de esclarecimento que não altere a redação do edital ou de seus anexos, não se abrirá novo prazo para apresentação de propostas, mantendo-se a data do pregão inicialmente prevista. Na eventualidade do recurso ser decidido ou o esclarecimento ser prestado após a data inicialmente prevista do pregão, será concedido novo prazo de apresentação de proposta de 05 (cinco) dias úteis.

1.7 Tanto a resposta às impugnações quanto aos pedidos de esclarecimento serão divulgados mediante nota no endereço eletrônico www.compras.rj.gov.br através do nº **29668**, na parte relacionada a futuras licitações, ficando as empresas interessadas obrigadas a acessá-lo para a obtenção das informações prestadas.

2 - DO OBJETO E DO REGIME DE EXECUÇÃO

2.1 O objeto do presente pregão eletrônico é a **locação de equipamentos laboratoriais junto ao fornecimento de insumos e reagentes, 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 sorológicos obrigatórios**

ANTI-HCV, ANTI-HBc, ANTI-HIV₁₊₂, ANTI-HTLV-I/II, HBSAg, SÍFILIS e T.CRUZL, para atender as demandas do HEMORIO - unidade sob gestão desta Fundação Saúde - em um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no Anexo 01 - Termo de Referência.

2.2 O objeto será executado segundo o regime de execução será **misto (empregada por preço global: tendo em vista que parte das características do objeto a ser contratado ensejar a definição da contratação integral do mesmo. E outra parte empregada por preço unitário: tendo em vista que parte do objeto consistirá na contratação a preço certo de unidades determinadas).**

LOTES	ITENS	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT. TOTAL
I	1	0189.004.0052 (ID - 174198)	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: SERVICIO DE LOCACAO DE EQUIPAMENTO AUTOMATICO PARA A REALIZACAO DE TESTES SOROLOGICOS, TIPO: METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA, ORIGEM: AMOSTRAS DE DOADORES DE SANGUE	SERVIÇO	01
	2	6810.132.0010 (ID - 162305)	TESTE ANTI HCV , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS ANTI HCV, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	227.880
	3	6810.131.0013 (ID - 162306)	TESTE ANTI HBc , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS TOTAIS IGG E IGM CONTRA O CORE DO VIRUS DA HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	208.800
	4	6810.155.0007 (ID - 162309)	TESTE HBSAG , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	210.000
II	5	0189.004.0052 (ID - 174198)	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: SERVICIO DE LOCACAO DE EQUIPAMENTO AUTOMATICO PARA A REALIZACAO DE TESTES SOROLOGICOS, TIPO: METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA, ORIGEM: AMOSTRAS DE DOADORES DE SANGUE	SERVIÇO	01
	6	6810.246.0024 (ID - 162307)	TESTE ANTI HIV , METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, TIPO: ANTI HIV1+2, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, PESQUISA ANTI HIV: TIPO 1, TIPO 2 E SUBGRUPO O, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	207.120
	7	76810.130.0006 (ID - 162308)	TESTE ANTICORPOS ANTI-HTLV I/II , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	216.000
	8	6810.076.0016 (ID - 162310)	REAGENTE SIFILIS , TIPO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	210.240
	9	6810.179.0014 (ID - 162304)	TESTE TRYPANOSOMA CRUZY , APRESENTACAO: TESTE, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	213.000

3 - DA ABERTURA

3.1 A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio da INTERNET, mediante condições de segurança (criptografia e autenticação) em todas as suas fases, dirigida pelo pregoeiro designado, a ser realizada de acordo com a legislação mencionada no preâmbulo deste Edital, conforme indicado abaixo:

Posição	Data	Horário
Início acolhimento das propostas		
Limite acolhimento das propostas		
Data de abertura das propostas		
Data da realização do Pregão		
Processo N°	SEI-080007/004614/2022	
Tipo	Menor preço Global por Lote.	
Prazo para impugnação	até 02 (dois) dias úteis	
Data da publicação	XX/XX/XXXX	
Portal Eletrônico	www.compras.rj.gov.br	
Número da licitação no portal	29668	
Validade da Proposta	120 dias	

3.2 Ocorrendo Ponto Facultativo, ou outro fato superveniente de caráter público, que impeça a realização dos eventos nas datas acima marcadas, a licitação ficará automaticamente adiada para o mesmo horário do primeiro dia útil subsequente, independentemente de nova comunicação.

4 - DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

Os recursos necessários à realização do serviço ora licitado correrão à conta da seguinte dotação orçamentária:

FONTE: 223

PROGRAMA DE TRABALHO: 10302046129120000

NATUREZA DA DESPESA: 33903986/33903028

5 - TIPO DE LICITAÇÃO E PREÇO ESTIMADO

5.1 O presente pregão eletrônico reger-se-á pelo tipo **MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE**.

6 – DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

6.1 Poderão participar desta licitação as pessoas que atuem em ramo de atividade compatível com o objeto licitado, registradas ou não no Cadastro de Fornecedores, mantido pela SEPLAG.

6.2 Não serão admitidas na licitação as empresas punidas por:

a) Ente, Autarquia ou Fundação da Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, com as sanções prescritas no inciso III do art. 87 da Lei nº 8.666/93 e no art. 7º da Lei nº 10.520/02;

b) Ente ou Entidade da Administração Pública Federal, Estadual, Distrital e Municipal, com a sanção prescrita no inciso IV do art. 87 da Lei nº 8.666/93.

6.3 Um licitante, ou grupo, suas filiais ou empresas que fazem parte de um grupo econômico ou financeiro, somente poderá apresentar uma única proposta de preços. Caso um licitante participe em mais de uma proposta de preços, estas propostas não serão levadas em consideração e serão rejeitadas.

6.3.1 Para tais efeitos entende-se que fazem parte de um mesmo grupo econômico ou financeiro, as empresas que tenham diretores, acionistas (com participação em mais de 5%), ou representantes legais comuns, e aqueles que dependam ou subsidiem econômica ou financeiramente a outra empresa.

6.4 Não será permitida a participação na licitação das pessoas físicas e jurídicas arroladas no artigo 9º da Lei n.º 8.666/93.

6.5 O licitante que se enquadrar como Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte deverá declarar, no momento de inserção de sua proposta, junto ao sistema eletrônico, que cumpre os requisitos previstos na Lei Complementar nº 123, de 14.12.2006, em especial quanto ao seu art. 3º.

6.5.1 Em caso de não atendimento do contido no subitem 6.5, deixará de ser concedido ao licitante o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado regulamentado por meio do Decreto Estadual nº 42.063/2009.

6.5.2 O licitante deverá declarar, junto ao sistema eletrônico, que não lhe foram aplicadas as seguintes penalidades, cujos efeitos ainda vigorem:

a) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 87, III da Lei nº 8.666/93);

b) impedimento de licitar e contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 7º da Lei nº 10.520/02);

c) declaração de inidoneidade para licitar e contratar imposta por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal (art. 87, IV da Lei nº 8.666/93);

6.6 Não será permitida a participação em regime de consórcio.

7. CREDENCIAMENTO

7.1 Somente poderão participar deste pregão eletrônico os licitantes devidamente credenciados junto ao SIGA, devendo o credenciamento ser realizado no prazo de até três dias úteis antes da data de abertura da sessão, conforme previsto no art. 5º, parágrafo 2º do Decreto nº 31.864/02.

7.2 O credenciamento dar-se-á pela atribuição de código para acesso ao SIGA.

7.2.1 O licitante obterá o código de acesso ao SIGA junto ao endereço eletrônico www.compras.rj.gov.br, clicando na área de Registro de Fornecedor que se encontra na parte do meio do portal e seguindo as orientações de preenchimento. O Portal contém um manual orientando o preenchimento.

7.2.1.1 O licitante deverá preencher algumas telas, digitando informações sobre a empresa, pessoas que irão operar o SIGA e as famílias de itens que fornece. Após essa digitação, o licitante deverá baixar, em local indicado no Portal, um arquivo contendo um Termo de Responsabilidade o qual deverá imprimir e assinar. Junto com esse Termo de Responsabilidade o licitante deverá enviar a documentação requerida para a SEPLAG – Secretaria de Planejamento e Gestão, no endereço informado no portal.

7.2.1.2 Após o recebimento da documentação, a SEPLAG, através do SIGA, enviará para o e-mail informado do licitante o código de acesso às funcionalidades do SIGA. Quando o licitante acessar o SIGA deverá colocar seu código informado e a senha: SIGA. Essa senha servirá apenas para o primeiro acesso, pois o sistema irá solicitar que o licitante digite uma senha nova, confirme essa senha e escreva uma pergunta e resposta. O sistema confirmará a nova senha que deverá ser usada nos próximos acessos.

7.3 O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua responsabilidade exclusiva, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo à SEPLAG ou ao órgão promotor da licitação a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido de senha,

ainda que por terceiros.

7.4 A perda da senha ou a quebra do sigilo deverão ser comunicadas imediatamente à SEPLAG, para imediato bloqueio de acesso.

7.5 O credenciamento do licitante junto ao SIGA implica na presunção de sua capacidade técnica para realização das operações inerentes ao pregão eletrônico.

8 - DA CONEXÃO COM O SISTEMA E DO ENVIO DAS PROPOSTAS

8.1 Observado o disposto nos itens 6 e 7 deste edital, a participação neste pregão eletrônico dar-se-á por meio da conexão do licitante ao SIGA, pela digitação de sua senha privativa e subsequente encaminhamento da proposta de preços, exclusivamente por meio do SIGA, no período compreendido entre a data de início e de encerramento do acolhimento das propostas, conforme subitem 3.1 deste edital.

8.2 O licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no SIGA, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances.

8.3 Como requisito para a participação no pregão eletrônico, o licitante deverá manifestar, sob as penas da lei, em campo próprio do SIGA, o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas neste edital.

8.3.1 No momento da abertura da sessão pública, o licitante deverá manifestar, em campo próprio do sistema informatizado, que firmou a Declaração de Elaboração Independente de Proposta constante do Anexo 05, que deverá ser apresentada no momento indicado pelo item 14.2.1.

8.4 Caberá ao licitante acompanhar as operações no SIGA durante a sessão pública do pregão eletrônico, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

9 - DA PROPOSTA DE PREÇOS

9.1 A Proposta de Preços deverá ser elaborada e enviada exclusivamente por meio do SIGA, em campo específico, a ser integralmente preenchido.

9.1.1 Até a abertura da sessão, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente apresentada.

9.1.2 O formulário de proposta de preços, em sua forma impressa (Anexo 2), somente será utilizado pelo licitante vencedor com vistas à readequação de sua oferta final.

9.1.3 Os documentos anexados durante a inserção da proposta de preços (*folders*, prospectos, declarações, etc.) não poderão estar identificados, não sendo admitida a veiculação do nome da empresa ou de seus representantes, utilização de material timbrado ou qualquer outro meio que viabilize a identificação do licitante.

9.1.4 As propostas não poderão impor condições ou conter opções, somente sendo admitidas propostas que ofereçam apenas uma marca, um modelo e um preço para cada material(is) constante(s) do objeto desta licitação.

9.2 A proposta de preços será feita em moeda nacional e englobará todas as despesas relativas ao objeto do contrato, bem como os respectivos custos diretos e indiretos, tributos, remunerações, despesas fiscais e financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto desta Licitação, salvo expressa previsão legal. Nenhuma reivindicação adicional de pagamento de preços será considerada.

9.2.1 Quando a execução do objeto contratual envolver a prestação de serviços com mão de obra residente, a proposta de preços deverá ser formulada com base na norma coletiva da entidade representativa da respectiva categoria do local da efetiva prestação dos serviços.

9.3 Caso o licitante se enquadre como microempresa ou empresa de pequeno porte deverá apresentar declaração de que cumpre os requisitos previstos na Lei Complementar nº 123, de 14.12.2006, em especial quanto ao seu art. 3º, na forma do Anexo 4 do Edital.

9.4 O licitante cujo estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá apresentar proposta isenta de ICMS, quando cabível, de acordo com o Convênio CONFAZ nº 26/2003 e a Resolução SEFAZ nº 971/2016, sendo este valor considerado para efeito de competição na licitação.

9.5 Serão desclassificadas as propostas que não atendam às exigências deste Edital, aquelas com preço excessivo e as que tiverem preço manifestamente inexequível.

9.6 A proposta de preços deverá limitar-se ao objeto desta licitação, sendo desconsideradas quaisquer alternativas de preço ou qualquer outra condição não prevista neste Edital.

9.7 Os licitantes ficam obrigados a manter a validade da proposta por 120 (cento e vinte) dias contados da data de abertura da sessão, conforme disposto no item 3.

9.7.1 Se, por motivo de força maior, a adjudicação não puder ocorrer dentro do período de validade da proposta de preços, ou seja, 120 (cento e vinte) dias, e caso persista o interesse da FUNDAÇÃO SAÚDE, este poderá solicitar a prorrogação da validade da proposta por igual prazo.

10 - DA ABERTURA DAS PROPOSTAS E DA FORMULAÇÃO DE LANCES

10.1 A partir do horário previsto no subitem 3.1 deste Edital, terá início a sessão de abertura do Pregão Eletrônico, ficando os licitantes no aguardo do término da análise da conformidade das propostas e início da disputa de preços, quando poderão encaminhar lances, exclusivamente por meio do SIGA, sendo o licitante imediatamente informado do seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.

10.1.1 O sistema ficará disponível para a disputa de lances de segunda a sexta-feira, no horário de 09h00minh as 18h00minh e, após esse período, será bloqueado para tal finalidade.

10.2 Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observados o horário fixado, as suas regras de aceitação e o limite de horário de funcionamento do sistema.

10.3 Só serão aceitos os lances cujos valores forem inferiores ao último ofertado pelo próprio licitante e registrado no sistema. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

10.4 Durante o transcurso da sessão pública os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante detentor do lance.

10.5 No caso de desconexão do Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão Eletrônico, o SIGA permanecerá acessível aos licitantes para a recepção dos lances, retornando o Pregoeiro, quando possível, sua atuação no certame, sem prejuízo dos atos realizados.

10.6 Quando a desconexão do Pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão do Pregão Eletrônico será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa aos participantes, através de aviso inserido em campo próprio do SIGA (chat mensagem), divulgando, com antecedência mínima de 01 (uma) hora, data e hora para a reabertura da sessão.

10.7 A etapa de lances da sessão pública será encerrada mediante aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá período de até trinta minutos, aleatoriamente determinado pelo SIGA, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

10.7.1 Em caso de erro material, ao licitante será concedida a possibilidade de enviar solicitação de cancelamento do seu lance durante a realização da etapa de lances da sessão pública, que poderá ser aceita ou não pelo Pregoeiro. Todavia, durante o transcurso do período randômico de disputa não será

possível o encaminhamento de solicitação de cancelamento de lances.

10.7.2 O período randômico de disputa somente poderá ser iniciado até as 17h20min, tendo em vista que, às 18h00min, o sistema será bloqueado automaticamente para envio de lances e continuidade da disputa.

10.8 Caso não sejam apresentados lances, verificar-se-á a aceitabilidade da proposta de preços de menor valor, considerando-se o valor estimado para a contratação e o disposto no item 9.5.

10.8.1 No caso de empate entre as propostas de menor preço e não sendo apresentados lances, sem prejuízo do disposto no item 11.3, será assegurada preferência como critério de desempate, sucessivamente, aos bens e serviços: (a) produzidos no País; (b) produzidos ou prestados por empresas brasileiras; (c) produzidos ou prestados por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País; e (d) produzidos ou prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação. Persistindo o empate, o sorteio público será utilizado como critério de desempate.

11 - DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

11.1 O julgamento obedecerá ao critério de menor preço global por lote, na forma do item 5. Será declarada vencedora a proposta que apresentar o menor preço, observadas as regras deste edital, especialmente o item 11.3.

11.2 O SIGA informará o licitante detentor da proposta de preços ou do lance de menor valor, imediatamente após o encerramento da etapa de lances da sessão pública ou, quando for o caso, após verificação de empate ficto, nos termos do subitem 11.3 deste Edital, cabendo ao Pregoeiro decidir acerca da aceitação do menor lance ofertado e, ainda, negociação visando à sua redução.

11.3 Havendo empate no momento do julgamento das propostas de preços será assegurada às microempresas e empresas de pequeno porte a preferência na contratação, caso a proposta de menor preço tenha sido apresentada por empresa que não detenha tal condição.

11.3.1 Para efeito da verificação da existência de empate, no caso das microempresas ou das empresas de pequeno porte, serão consideradas as propostas por estas apresentadas iguais ou superiores em até 5% àquela mais bem classificada.

11.3.2 Havendo empate, proceder-se-á da seguinte forma:

a) a microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificada será convocada para apresentar proposta de preço inferior àquela vencedora do certame no prazo máximo de 5 (cinco) minutos, após o encerramento da fase de lances, sob pena de preclusão.

b) caso a microempresa ou empresa de pequeno porte, que se apresente neste caso, abdique desse direito ou não venha a ser contratada, serão convocadas, na ordem classificatória, as demais que se enquadrem na mesma hipótese, para o exercício de igual direito.

c) na situação de empate na forma antes prevista, inexistindo oferta de lances e existindo equivalência nos valores apresentados por mais de uma microempresa ou empresa de pequeno porte, o sistema identificará aquela que primeiro inseriu sua proposta, de modo a possibilitar que esta usufrua da prerrogativa de apresentar oferta inferior à melhor classificada.

11.3.3 Caso nenhuma microempresa ou empresa de pequeno porte venha a ser contratada pelo critério de desempate, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.

11.4 Se a proposta de preços ou o lance de menor valor não for aceitável, o Pregoeiro examinará a proposta ou o lance subsequente, na ordem de classificação, verificando a sua aceitabilidade. Se for necessário, repetirá esse procedimento, sucessivamente, até a apuração de uma proposta ou lance que atenda ao Edital.

11.4.1 Ocorrendo a situação a que se refere o subitem 10.8 e/ou subitem 11.4 deste Edital, o Pregoeiro poderá negociar com o licitante para que seja obtido melhor preço.

11.5 O sistema gerará ata circunstanciada da sessão, na qual estarão registrados todos os atos do procedimento e as ocorrências relevantes, que estará disponível para consulta no endereço eletrônico www.compras.rj.gov.br.

11.6 A critério do pregoeiro, poderão ser relevados erros ou omissões formais de que não resultem prejuízo para o entendimento das propostas de preços.

12 - DA HABILITAÇÃO

12.1 – Regas Gerais

12.1.1 Efetuados os procedimentos previstos no item 11 deste Edital, o licitante detentor da proposta de preços ou do lance de menor valor deverá encaminhar para a Coordenação de Licitação, no endereço da Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 – Gávea – Rio de Janeiro/RJ ou por Peticionamento Eletrônico Intercorrente - SEI/RJ, mediante credenciamento prévio de Usuário Externo SEI-RJ, das 09h às 17h, no prazo máximo de 03 (três) dias úteis contados do encerramento da etapa de lances da sessão pública:

a) declaração, na forma do Anexo 07 – Declaração de inexistência de penalidade, de que não foram aplicadas as seguintes penalidades, cujos efeitos ainda vigorem:

a.1) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 87, III da Lei nº 8.666/93);

a.2) impedimento de licitar e contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 7º da Lei nº 10.520/02);

a.3) declaração de inidoneidade para licitar e contratar imposta por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal (art. 87, IV da Lei nº 8.666/93);

b) os documentos de habilitação previstos no item 12.2 a 12.6;

c) a proposta de preços relativa ao valor arrematado, inclusive, se for o caso, detalhando a planilha de custos.

d) Não será permitido o envio de documentação fora do prazo estipulado pelo Pregoeiro, documentos recebidos após o prazo determinado serão considerados.

e) Caso o licitante não logre êxito em enviar eletronicamente ou equivocar-se no envio do arquivo, deverá oficializar a solicitação ao Pregoeiro por meio do e-mail licitacao@fs.rj.gov.br ou do chat de mensagens do sistema SIGA. Tal solicitação não será garantia de reabertura de prazo após análise do Pregoeiro.

f) Os documentos remetidos por meio do correio eletrônico poderão ser solicitados em original ou por cópia autenticada a qualquer momento, em prazo a ser estabelecido pelo Pregoeiro.

g) Os originais ou cópias autenticadas, caso sejam solicitados, deverão ser encaminhados ao Pregoeiro no endereço: Av. Padre Leonel Franca, nº 248 – Gávea – Rio de Janeiro/RJ, CEP 22451-000.

12.1.1.1 Serão admitidos todos documentos postados dentro do prazo de 03 (três) dias úteis mencionado no item anterior, desde que sejam entregues na Coordenação de Licitação em até 03 (três) dias úteis após a postagem pela empresa licitante, cujo comprovante deverá ser apresentado ao Pregoeiro através do e-mail: licitacao@fs.rj.gov.br.

12.1.1.2 Uma vez recebidos os documentos, o Pregoeiro consultará o Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA, e o Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, do Portal Transparência, da Controladoria Geral da União.

12.1.1.3 Caso o licitante conste em qualquer um dos Cadastros mencionados no item 14.2, com o registro de penalidade que impeça a sua participação em licitação ainda em vigor, não poderá prosseguir no certame, cabendo ao Pregoeiro declarar tal condição.

12.1.2 Constatado o atendimento das exigências previstas no Edital, o licitante será declarado vencedor, sendo-lhe adjudicado o objeto da licitação pelo próprio Pregoeiro, na hipótese de inexistência de recursos, ou pela Diretora Administrativa Financeira na hipótese de existência de recursos.

12.1.3 Se o licitante desatender às exigências previstas no item 12, o Pregoeiro examinará a oferta subsequente na ordem de classificação, verificando a sua aceitabilidade e procedendo a sua habilitação, repetindo esse procedimento sucessivamente, se for necessário, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital, sendo o respectivo licitante declarado vencedor.

12.1.4 Para fins de consulta direta aos documentos de habilitação em processo licitatório, o Certificado de Registro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, do Poder Executivo Federal, poderá ser apresentado em substituição aos documentos elencados nos subitens 12.2.1; 12.3.1; 12.4.1 e 12.6.1.

12.1.4.1 Os licitantes cadastrados deverão, ainda, apresentar os documentos de qualificação técnica previstos no item 12.5.

12.1.4.2 Os licitantes não cadastrados deverão apresentar os documentos de habilitação indicados nos itens 12.2 a 12.6.

12.2. Habilitação Jurídica

12.2.1 Para fins de comprovação da habilitação jurídica, deverão ser apresentados, conforme o caso, os seguintes documentos:

- a) Cédula de identidade e CPF dos sócios ou dos diretores;
- b) Registro Comercial, no caso de empresário pessoa física;
- c) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores.
- d) Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades simples, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- e) Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.
- f) A sociedade simples que não adotar um dos tipos regulados nos artigos 1.039 a 1.092, deverá mencionar, no contrato social, por força do art. 997, inciso VI, as pessoas naturais incumbidas da administração;
- g) ata da respectiva fundação, e o correspondente registro na Junta Comercial, bem como o estatuto com a ata da assembléia de aprovação, na forma do artigo 18 da Lei nº 5.764/71, em se tratando de sociedade cooperativa.

12.3 Regularidade Fiscal e Trabalhista

12.3.1 Para fins de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

- a) prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- b) prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;
- c) prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, que será realizada da seguinte forma:
 - c.1) Fazenda Federal: apresentação de Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas a a d, do parágrafo único, do art. 11, da Lei nº 8.212, de 1991;
 - c.2) Fazenda Estadual: apresentação 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; ou, ainda, Certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, não esteja sujeito à inscrição estadual;
 - c.2.1) Caso o licitante esteja estabelecido no Estado do Rio de Janeiro, a prova de regularidade com a Fazenda Estadual será feita por meio da apresentação da Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda, e de 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, ou, se for o caso, Certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, não esteja sujeito à inscrição estadual;
 - c.3) Fazenda Municipal: apresentação da Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS, ou, se for o caso, certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, não esteja sujeito à inscrição municipal;
- d) Certificado de Regularidade do FGTS – CRF;
- e) prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) ou da Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas com os mesmos efeitos da CNDT.

12.3.2.1 Na hipótese de tratar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma da lei, não obstante a obrigatoriedade de apresentação de toda a documentação habilitatória, a comprovação da regularidade fiscal e trabalhista somente será exigida para efeito de assinatura do contrato caso se sagre vencedora na licitação.

12.3.2.2 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.

12.3.2.3 O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, mediante requerimento do interessado, a critério exclusivo da Administração Pública.

12.3.2.4 A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no art. 81, da Lei nº 8.666/93.

12.4 Qualificação Econômico-Financeira

12.4.1 O licitante detentor da proposta ou lance de menor preço deverá apresentar certidões negativas de falências e recuperação judicial e extrajudicial expedidas pelos distribuidores da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física. Se o licitante não for sediado na Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, as certidões deverão vir acompanhadas de declaração oficial da autoridade judiciária competente, relacionando os distribuidores que, na Comarca de sua sede, tenham atribuição para expedir certidões negativas de falências e recuperação judicial, ou de execução patrimonial.

12.4.2 Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial, caso seja comprovado, no momento da entrega da documentação exigida no presente item, que o plano de recuperação já foi aprovado ou homologado pelo Juízo competente.

12.4.3 Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

12.4.3.1 A situação financeira do fornecedor que apresentar o balanço patrimonial e demais demonstrações contábeis exigidas serão avaliadas com base nos índices contidos abaixo:

a) Índice de Liquidez Geral

$$\frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a longo prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}} > \text{ou} = 1,0$$

b) Índice de Liquidez Corrente:

$$\frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}} > \text{ou} = 1,0$$

c) Índice de Solvência Geral:

$$\frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}} > \text{ou} = 1,0$$

12.4.4 A qualificação econômico-financeira será comprovada por meio da apresentação de resultados dos índices de liquidez geral (LG), liquidez corrente (LC), e solvência geral (SG) iguais ou superiores a 1 (um).

12.4.5 Nas situações em que as empresas licitantes não atinjam valor maior ou igual ao valor do índice previsto no edital, no item 12.4.3, poderá comprovar de forma alternativa, a existência de patrimônio líquido correspondente a, no mínimo, 10% do valor estimado da contratação, devendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta, na forma da lei, admitida a atualização para esta data através de índices oficiais.

12.5 Qualificação Técnica

12.5.1 Para a qualificação técnica são solicitados os seguintes documentos:

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

a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

a.4) 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;

b) Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) de atuação no ramo da assistência à saúde; 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 até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 - PGE; serão considerados também os atestados que comprovem a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.

c) 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:

c.1) 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

c.2) 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.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

c.3.1) Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

c.3.2) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

12.5.2 O Anexo II do Termo de Referência contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

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

12.6 Declaração relativa Cumprimento ao Art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal

12.6.1 Todos os licitantes deverão apresentar declaração, na forma do Anexo 3, de que não possuem em seus quadros funcionais nenhum menor de dezoito anos desempenhando trabalho noturno, perigoso ou insalubre ou qualquer trabalho por menor de dezesseis anos, na forma do art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal.

12.7 – Do Prazo de Validade das Certidões

12.7.1 As certidões valerão nos prazos que lhe são próprios. Inexistindo esse prazo, reputar-se-ão válidas por 90 (noventa) dias, contados de sua expedição.

12.8 COOPERATIVAS DE TRABALHO

12.8.1 Será admitida a participação na licitação de cooperativa de trabalho, sendo esta considerada a sociedade constituída por trabalhadores para o exercício de suas atividades laborativas ou profissionais com proveito comum, autonomia e autogestão para obterem melhor qualificação, renda, situação socioeconômica e condições gerais de trabalho, nos termos da legislação em vigor.

12.8.2 A cooperativa de trabalho, que deverá ser regida pela Lei nº 12.690/12, deverá atender, conforme o caso, às exigências da cláusula xx deste ato convocatório, no que couber, assim como apresentar, também no envelope de habilitação, os seguintes documentos:

I – ata de fundação, com o uso obrigatório da expressão “Cooperativa de Trabalho” na denominação social da cooperativa;

II – estatuto (com ata da assembleia de aprovação);

III – regimento interno (com ata da aprovação);

IV – regimento dos fundos (com ata de aprovação);

V – edital de convocação de assembleia geral e ata em que foram eleitos os dirigentes e conselheiros;

VI – registro da presença dos cooperados em assembleias gerais;

VII – ata da sessão em que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto deste certame, se vencedora;

VIII – relação dos cooperados que executarão o objeto, acompanhada dos documentos comprobatórios da data de ingresso de cada qual na cooperativa;

IX - ata da sessão em que os cooperados elegeram comissão ou cooperado para realizar a coordenação da prestação de serviços realizada fora do estabelecimento da cooperativa, com mandato nunca superior a 1 (um) ano ou, no máximo, com prazo estipulado para a contratação, com a definição dos requisitos para a sua consecução, os valores contratados e a retribuição pecuniária de cada sócio participante.

12.8.3 Não será admitida participação de cooperativas de trabalho:

a) fornecedoras de mão de obra, ou que realizam intermediação de mão de obra subordinada, mas apenas as prestadoras de serviços por intermédio dos próprios cooperados; ou

b) cujos atos constitutivos não definam com precisão a natureza dos serviços que se propõem a prestar.

12.8.4 Presumir-se-á intermediação de mão de obra subordinada a relação contratual estabelecida entre a empresa contratante e as Cooperativas de Trabalho que não observar o disposto no inciso IX do item 12.2.8.2.

12.8.5 A constituição ou utilização de Cooperativa de Trabalho para fraudar deliberadamente a legislação trabalhista, previdenciária e o disposto nesta Lei acarretará aos responsáveis as sanções cíveis e administrativas cabíveis.

13 - DOS RECURSOS

13.1 O licitante interessado em interpor recurso deverá manifestar-se, por meio do SIGA, no prazo de 30 (trinta) minutos, após a declaração de vencedor pelo Pregoeiro expondo os motivos. Na hipótese de ser aceito o Recurso, será concedido o prazo de 3 (três) dias úteis para apresentação das razões, ficando os demais licitantes desde logo intimados para, querendo, apresentarem contra-razões em igual período, que começará a contar do término do prazo da recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata do processo administrativo mediante requerimento dirigido ao Pregoeiro.

13.2 A falta de manifestação do licitante importará na decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação pelo Pregoeiro ao vencedor.

13.3 As razões e contrarrazões do recurso poderão, facultativamente, ser enviadas para o e-mail (licitacao@fs.rj.gov.br), com posterior envio do original, desde que observado, quanto a este último, o prazo de 3 (três) dias úteis, contado a partir da declaração de vencedor do certame.

13.4 A não apresentação das razões acarretará como consequência a análise do recurso apenas pela síntese da manifestação a que se refere o subitem 13.1.

13.5 O acolhimento do recurso importará na invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

13.6 As razões de recursos serão dirigidas à Diretora Administrativa Financeira por intermédio do pregoeiro que, no prazo de 03 (três) dias úteis, poderá reconsiderar sua decisão ou, nesse mesmo prazo, fazê-lo subir, devidamente informado, para decisão final.

14 - DA ADJUDICAÇÃO, DA HOMOLOGAÇÃO E DA CONTRATAÇÃO

14.1 Não sendo interposto recurso, o Pregoeiro adjudicará o objeto do certame ao arrematante, com a posterior homologação do resultado pela Diretora Administrativa Financeira. Havendo interposição de recurso, após o julgamento, a Diretora Administrativa Financeira adjudicará e homologará o procedimento.

14.2 Uma vez homologado o resultado da licitação pela Diretora Administrativa Financeira, o licitante vencedor será convocado, por escrito, com uma antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas, para assinatura do contrato.

14.3 O vencedor deverá apresentar a Declaração de Elaboração Independente de Proposta, constante do Anexo 05, como condição para assinatura do contrato.

14.4 Deixando o adjudicatário de assinar o contrato no prazo fixado, sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas, após a licitação ter retornado à fase de habilitação pela Diretora Administrativa Financeira, poderá o Pregoeiro examinar as ofertas subsequentes e a qualificação dos licitantes, na ordem de classificação, até a apuração de uma que atenda ao edital.

14.5 Na forma da Lei Estadual nº 7.258/16, a empresa com 100 (cem) ou mais empregados alocados ao contrato ficará obrigada a preencher de 2% (dois por cento) a 5% (cinco por cento) dos seus postos de trabalho com beneficiários reabilitados ou pessoas portadoras de deficiência, habilitadas, na seguinte proporção:

I- até 200 empregados..... 2%;

II - de 201 a 500..... 3%;

III - de 501 a 1.000..... 4%;

IV - de 1.001 em diante. 5%.

14.6 No momento da assinatura do contrato, a licitante vencedora deverá comprovar que mantém programa de integridade, nos termos da disciplina conferida pela Lei Estadual n.º 7.753/17 e eventuais modificações e regulamentos subsequentes, consistindo tal programa no conjunto de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com o objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a Administração Pública.

14.6.1 Caso a futura contratada ainda não tenha programa de integridade instituído, a Lei nº 7.753/17 faculta o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a implantação do referido programa, a contar da data da celebração do contrato.

15 - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

15.1 Os pagamentos serão efetuados, obrigatoriamente, por meio de crédito em conta corrente da instituição financeira contratada pelo Estado, cujo número e agência deverão ser informados pelo adjudicatário até a assinatura do contrato.

15.2 No caso de a CONTRATADA estar estabelecida em localidade que não possua agência da instituição financeira contratada pelo Estado ou caso verificada pelo CONTRATANTE a impossibilidade de a CONTRATADA, em razão de negativa expressa da instituição financeira contratada pelo Estado,

abrir ou manter conta corrente naquela instituição financeira, o pagamento poderá ser feito mediante crédito em conta corrente de outra instituição financeira. Nesse caso, eventuais ônus financeiros e/ou contratuais adicionais serão suportados exclusivamente pela CONTRATADA.

15.3 O prazo de pagamento será de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

15.3.1 Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo(s) agente(s) competente(s).

15.4 Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer fatura por culpa da contratada, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

15.5 Os pagamentos eventualmente realizados com atraso, desde que não decorram de ato ou fato atribuível ao adjudicatário, sofrerão a incidência de atualização financeira pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA e juros moratórios de 0,5% ao mês, calculado *pro rata die*, e aqueles pagos em prazo inferior ao estabelecido neste edital serão feitos mediante desconto de 0,5% ao mês *pro rata die*.

15.6 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 prepostos da CONTRATANTE. A forma de pagamento é conforme cada solicitação.

15.7 Decorrido o prazo de 12 (doze) meses da contar da assinatura do contrato, do orçamento a que essa proposta se referir, poderá a CONTRATADA fazer jus ao reajuste do valor contratual pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, que deverá retratar a variação efetiva do custo de produção ou dos insumos utilizados na consecução do objeto contratual, na forma do que dispõe o art. 40, XI, da Lei n.º 8.666/93 e os arts 2º e 3º da Lei n.º 10.192, de 14.02.2001.

16 - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

16.1 O licitante que, convocado no prazo de 05 (cinco) dias úteis, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará, sem prejuízo das demais cominações legais, sujeito as seguintes sanções:

a) impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, com a consequente suspensão de seu registro no Cadastro de Fornecedores, pelo prazo de até 5 (cinco) anos;

b) multas previstas em edital e no contrato.

16.1.1 As condutas do contratado, verificadas pela Administração Pública contratante, para fins deste item são assim consideradas:

I – retardar a execução do objeto, qualquer ação ou omissão do licitante que prejudique o bom andamento da licitação, inclusive deixar de entregar a amostra no prazo assinalado no edital, que evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou que atrase a assinatura do contrato ou da ata de registro de preços;

II – não manter a proposta, a ausência de seu envio, bem como a recusa do envio de seu detalhamento, quando exigível, ou ainda o pedido, pelo licitante, da desclassificação de sua proposta, quando encerrada a etapa competitiva, desde que não esteja fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração, que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento;

III – falhar na execução contratual, o inadimplemento grave ou inescusável de obrigação assumida pelo contratado;

IV – fraudar na execução contratual, a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita, induzindo ou mantendo em erro a Administração Pública; e

V – comportar-se de modo inidôneo, a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, tais como fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com a lei, indução deliberada a erro no julgamento, prestação falsa de informações, apresentação de documentação com informações inverídicas, ou que contenha emenda ou rasura, destinados a prejudicar a veracidade de seu teor original.

16.2 Ocorrendo qualquer outra infração legal ou contratual, o contratado estará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que couber, às seguintes penalidades, que deverá(ão) ser graduada(s) de acordo com a gravidade da infração:

a) advertência;

b) multa administrativa;

c) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro;

d) declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública.

16.3 A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza, a gravidade da falta cometida, os danos causados à Administração Pública e as circunstâncias agravantes e atenuantes.

16.3.1 Quando a penalidade envolver prazo ou valor, os critérios estabelecidos no item 16.3 também deverão ser considerados para a sua fixação.

16.4 A imposição das penalidades é de competência exclusiva do órgão licitante, devendo ser aplicada pela Diretora Administrativa Financeira.

16.4.1 As sanções previstas na alínea h do item 16.1 e nas alíneas a e b, do item 16.2 e serão impostas pelo Ordenador de Despesa, na forma do art. 35, do Decreto Estadual nº 3.149/80.

16.4.2 As sanções previstas na alínea a do item 16.1 e na alínea c, do item 16.2 serão impostas pelo Ordenador de Despesa, na forma do art. 35, do Decreto Estadual nº 3.149/80, devendo ser submetidas à apreciação do Secretário de Estado da Pasta a que a Entidade se encontra vinculada.

16.4.3 A aplicação da sanção prevista na alínea d, do item 16.2, é de competência exclusiva do Secretário de Estado da Pasta a que a Entidade se encontra vinculada.

16.5 Dentre outras hipóteses, a advertência poderá ser aplicada quando o CONTRATADO não apresentar a documentação exigida no item 17.6, no prazo de 10 (dez) dias da sua exigência, o que configura a mora.

16.6 As multas administrativas, previstas na alínea h do item 16.1 e na alínea b, do item 16.2:

a) corresponderão ao valor de até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato, aplicadas de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas;

b) poderão ser aplicadas cumulativamente a qualquer outra;

c) não têm caráter compensatório e seu pagamento não exime a responsabilidade por perdas e danos das infrações cometidas;

d) deverão ser graduadas conforme a gravidade da infração;

e) nas reincidências específicas, deverão corresponder ao dobro do valor da que tiver sido inicialmente imposta;

f) deverão observar sempre o limite de 20% (vinte por cento) do valor do contrato ou do empenho, conforme preceitua o art. 87 do Decreto Estadual nº 3.149/80.

16.7 A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, prevista na alínea c, do item 16.2:

a) não poderá ser aplicada em prazo superior a 2 (dois) anos;

b) sem prejuízo de outras hipóteses, deverá ser aplicada quando o adjudicatário faltoso, sancionado com multa, não realizar o depósito do respectivo valor, no prazo devido;

c) será aplicada, pelo prazo de 1 (um) ano, conjuntamente à rescisão contratual, no caso de descumprimento total ou parcial das obrigações trabalhistas e/ou previdenciárias, configurando inadimplemento, na forma dos itens 17.9 e 17.10.

16.8 A declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, prevista na alínea d, do item 16.2, perdurará pelo tempo em que os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração Pública pelos prejuízos causados.

16.8.1 A reabilitação poderá ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

16.9 O atraso injustificado no cumprimento das obrigações contratuais sujeitará o CONTRATADO à multa de mora de 1% (um por cento) por dia útil que exceder o prazo estipulado, a incidir sobre o valor do contrato, da nota de empenho ou do saldo não atendido, respeitado o limite do art. 412 do Código Civil, sem prejuízo da possibilidade de rescisão unilateral do contrato pelo CONTRATANTE ou da aplicação das sanções administrativas.

16.10 Se o valor das multas previstas na alínea b do item 16.1, na alínea b, do item 16.2 e no item 16.9, aplicadas cumulativamente ou de forma independente, forem superiores ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o infrator pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou cobrada judicialmente.

16.11 A aplicação de sanção não exclui a possibilidade de rescisão administrativa do Contrato, garantido o contraditório e a defesa prévia.

16.12 A aplicação de qualquer sanção será antecedida de intimação do interessado que indicará a infração cometida, os fatos, os dispositivos do edital e/ou do contrato infringidos e os fundamentos legais pertinentes, assim como a penalidade que se pretende imputar e o respectivo prazo e/ou valor, se for o caso.

16.12.1 Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia.

16.12.2 A intimação do interessado deverá indicar o prazo e o local para a apresentação da defesa.

16.12.2.1 A defesa prévia do interessado será exercida no prazo de 5 (cinco) dias úteis, no caso de aplicação das penalidades previstas nas alíneas a e b do item 16.1 e nas alíneas a, b e c, do item 16.2, e no prazo de 10 (dez) dias, no caso da alínea d, do item 16.2.

16.12.3 Será emitida decisão conclusiva sobre a aplicação ou não da sanção, pela Diretora Administrativa Financeira, devendo ser apresentada a devida motivação, com a demonstração dos fatos e dos respectivos fundamentos jurídicos.

16.13 A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato dentro do prazo estipulado pela Entidade, sem que haja justo motivo para tal, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e determinará a aplicação de multa de 5% (cinco por cento) do valor total do contrato, cabendo, ainda, a aplicação das demais sanções administrativas, de acordo com as peculiaridades do caso concreto.

16.14 As penalidades previstas nos itens 16.1 e 16.2 também poderão ser aplicadas aos licitantes e ao adjudicatário.

16.14.1 Os licitantes, adjudicatários e contratados ficarão impedidos de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, enquanto perdurarem os efeitos das sanções de:

a) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 87, III da Lei nº 8.666/93);

b) impedimento de licitar e contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 7º da Lei nº 10.520/02);

c) declaração de inidoneidade para licitar e contratar imposta por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal (art. 87, IV da Lei nº 8.666/93);

16.15 As penalidades impostas aos licitantes serão registradas pelo ÓRGÃO LICITANTE no Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA.

16.15.1 Após o registro mencionado no item acima, deverá ser remetido para o Órgão Central de Logística (SUBLOG/SECCG), o extrato de publicação no Diário Oficial do Estado do ato de aplicação das penalidades citadas na alínea a do item 16.1 e nas alíneas c e d do item 16.2, de modo a possibilitar a formalização da extensão dos seus efeitos para todos os órgãos e entidades da Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro.

16.15.2 A aplicação das sanções mencionadas no subitem 16.15.1 deverá ser comunicada à Controladoria Geral do Estado, que informará, para fins de publicidade, ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS.

17 - ACEITAÇÃO DO OBJETO CONTRATUAL E RESPONSABILIDADE

17.1 Executado o contrato, o seu objeto será recebido por comissão de fiscalização de contrato composta por 3 (três) membros, na forma prevista no art. 73 da Lei nº 8.666/93 e na cláusula sétima da minuta de contrato (Anexo 08), dispensado o recebimento provisório nas hipóteses previstas no art. 74 da mesma lei.

17.2 O recebimento provisório ou definitivo do objeto do Contrato não exclui a responsabilidade civil a ele relativa, nem a ético-profissional, pela sua perfeita execução do Contrato.

17.3 Salvo se houver exigência a ser cumprida pelo adjudicatário, o processamento da aceitação provisória ou definitiva deverá ficar concluído no prazo de 30 dias úteis, contados da entrada do respectivo requerimento no protocolo do Fundação Saúde, na forma do disposto no parágrafo 3º. do art. 77 do Decreto 3.149/80.

17.4 A CONTRATADA é responsável por danos causados ao CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

17.5 A CONTRATADA é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da execução do contrato, podendo o CONTRATANTE, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos.

17.6 A CONTRATADA será obrigada a reapresentar a Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas a a d, do parágrafo único, do art. 11, da Lei nº 8.212, de 1991; o Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

17.7 A ausência da apresentação dos documentos mencionados no item 17.6 ensejará a imediata expedição de notificação à CONTRATADA, assinalando o prazo de 10 (dez) dias para a cabal demonstração do cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias e para a apresentação de defesa, no mesmo prazo, para eventual aplicação da penalidade de advertência, na hipótese de descumprimento total ou parcial destas obrigações no prazo assinalado.

17.8 Permanecendo a inadimplência total ou parcial o contrato será rescindido.

17.9 No caso do item 17.8, será expedida notificação à CONTRATADA para apresentar prévia defesa, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, para dar início ao procedimento de rescisão contratual e de aplicação da penalidade de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública, pelo prazo de 1 (um) ano.

18 – DO PRAZO

18.1 O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação do extrato do contrato no Diário Oficial, valendo a data da publicação do extrato como termo inicial de vigência, caso posterior à data conveniada nesta cláusula.

18.2 O prazo contratual poderá ser prorrogado, observando-se o limite previsto no art. 57, II, da Lei n.º 8.666/93, desde que a proposta da CONTRATADA seja comprovadamente mais vantajosa para o CONTRATANTE.

19 - GARANTIA

19.1 Exigir-se-á do licitante vencedor, 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. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 05% (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

19.1.1 A garantia, qualquer que seja a modalidade apresentada pelo vencedor do certame, deverá contemplar a cobertura para os seguintes eventos:

- a) prejuízos advindos do não cumprimento do contrato;
- b) multas punitivas aplicadas pela fiscalização à contratada;
- c) prejuízos diretos causados à CONTRATANTE decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;
- d) obrigações previdenciárias e trabalhistas não honradas pela CONTRATADA.

19.2 A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

19.3 Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, 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.

19.4 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.

20 - DISPOSIÇÕES GERAIS

20.1 É facultada ao Pregoeiro ou à Diretora Administrativa Financeira, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.

20.2 A presente licitação poderá ser revogada por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, ou anulada no todo ou em parte por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiro, de acordo com o art. 229 da Lei Estadual n.º 287/79 c/c o art. 49 da Lei Federal n.º 8.666/93, assegurado o direito de defesa sobre os motivos apresentados para a prática do ato de revogação ou anulação.

20.3 O objeto da presente licitação poderá sofrer acréscimos ou supressões, conforme previsto no art. 65, §§ 1º e 2º da Lei n.º 8.666/93.

20.4 Na contagem dos prazos estabelecidos neste edital excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do término.

20.5 Ficam os licitantes sujeitos às sanções administrativas, cíveis e criminais cabíveis caso apresentem na licitação, qualquer declaração falsa que não corresponda à realidade dos fatos.

20.6 Acompanham este edital os seguintes anexos:

Anexo 01	Termo de Referência
Anexo 02	Proposta Detalhe (Formulário de Proposta de Preços)
Anexo 03	Modelo de Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7.º, inciso XXXIII, da Constituição Federal (item 12.2.5)
Anexo 04	Modelo de Declaração para microempresa, empresa de pequeno porte, empresário individual e cooperativas enquadradas no art. 34, da lei nº 11.488, de 2007
Anexo 05	Modelo de Declaração de Elaboração Independente de Proposta
Anexo 06	Dados Cadastrais
Anexo 07	Declaração de inexistência de penalidade
Anexo 08	Minuta de Contrato
Anexo 09	Planilha de Custos e Formação de Preços

20.7 A homologação do resultado desta licitação não importará direito à contratação.

20.8 Os casos omissos serão resolvidos pela Diretora Administrativa Financeira, com auxílio do Pregoeiro e da Equipe de Apoio.

20.9 O foro da cidade do Rio de Janeiro é designado como o competente para dirimir quaisquer controvérsias relativas a este Pregão e à adjudicação, contratação e execução dela decorrentes.

Rio de Janeiro, XX de XXXX de 202X.

ALESSANDRA MONTEIRO PEREIRA
Diretora Administrativa Financeira
ID 4417781-0

O presente documento segue assinado pelo servidor Elaborador, Pregoeiro (validador) e pela autoridade responsável por sua aprovação, com fulcro no Regimento Interno da FS, cujos fundamentos passam a integrar a presente decisão por força do art. 50, § 1º, da [Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Monteiro Pereira, Diretor(a) Administrativo(a) Financeiro**, em 22/08/2022, às 15:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **38237190** e o código CRC **16F8F555**.



ANEXOS AO MINUTA DE EDITAL DE LICITAÇÃO

ANEXO 01 TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/004566/2022, o presente Termo de Referência visa a LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS laboratoriais junto ao fornecimento de INSUMOS E REAGENTES, 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 sorológicos obrigatórios ANTI-HCV, ANTI-HBc, ANTI-HIV₁₊₂, ANTI-HTLV-I/II, HBSAg, SÍFILIS e T.CRUZI das doações de sangue obtidas pelo HEMORIO e pela rede pública que coleta sangue de doadores que está cadastrada para realizar os exames na Unidade, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição no capítulo III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização dos exames sorológicos obrigatórios (sete parâmetros) para doações de sangue obtidas pelo HEMORIO e pelas demais Unidades públicas que estão cadastradas para realizar os exames na Unidade e assim liberar para transfusão o sangue doado.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/004566/2022 a presente justificativa foi apresentada para a aquisição dos insumos:

Como Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro, o HEMORIO conta com um laboratório de sorologia estruturado para realizar os exames sorológicos obrigatórios das doações de sangue obtidas pela Unidade como também pela rede pública cadastrada para realização dos exames, aproximadamente 23 Serviços de Hemoterapia que coletam sangue no município e do estado do Rio de Janeiro. Os exames sorológicos de doadores de sangue estão estabelecidos na Portaria Ministerial nº 5, de setembro de 2017.

Em função do número de amostras e de testes realizados em cada amostra, é imprescindível que os equipamentos utilizados sejam totalmente automatizados, de última geração, capazes de receber e testar, em tempo curto, um grande número de amostras. Devem identificar automaticamente os tubos que contêm as amostras e liberar os resultados por meio de programas informatizados, visando eliminar intervenções humanas tais como registro das amostras, execução das etapas das reações reação e, por fim, mas não por último, lançamento dos resultados, que podem causar erros que, neste caso, podem significar a transfusão de sangue contaminado.

Em todas essas atividades, existem chances de erros humanos, só evitáveis pela automação completa. Os aparelhos automáticos, ademais, utilizam reagentes altamente específicos e de alta sensibilidade, o que é indispensável para a triagem sorológica de doadores de sangue.

Os insumos listados e as quantidades solicitadas destinam-se a atender às demandas do HEMORIO e dos demais serviços de hemoterapia coletores de sangue de doadores e que realizam a sorologia de seus doadores no Laboratório de Sorologia do Hemocentro Coordenador (IEHE/HEMORIO).

O quantitativo solicitado inclui o necessário para realização dos testes dos programas de controle de qualidade externo (proficiência), controle de qualidade interno e sistema de garantia da qualidade, bem como para as repetições necessárias e previstas por legislação técnica vigente (RDC 34/2014, ANVISA, RDC 302/2005, ANVISA e portaria consolidada 5/2017, do Ministério da Saúde).

A descontinuidade no fornecimento destes insumos compromete o abastecimento de sangue e componente dos hospitais cadastrados no HEMORIO para o serviço, bem como de todas as unidades de saúde que são supridas pelos produtos coletados e testados no laboratório de sorologia de doadores do HEMORIO.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente a locação de equipamentos laboratoriais junto ao fornecimento de insumos e reagentes, 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 sorológicos obrigatórios ANTI-HCV, ANTI-HBc, ANTI-HIV₁₊₂, ANTI-HTLV-I/II, HBSAg, SÍFILIS e T.CRUZI, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Unidade	QUANT
I	1	0189.004.0052 (ID - 174198)	LOCAÇÃO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: SERVICIO DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO AUTOMÁTICO PARA A REALIZAÇÃO DE TESTES SOROLÓGICOS, TIPO: METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA, ORIGEM: AMOSTRAS DE DOADORES DE SANGUE	SERVIÇO	01
	2	6810.132.0010 (ID - 162305)	TESTE ANTI HCV , COMPOSIÇÃO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI HCV, MÉTODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICAÇÃO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGÃOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	227.880
	3	6810.131.0013 (ID - 162306)	TESTE ANTI HBc , COMPOSIÇÃO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECÇÃO DE ANTICORPOS TOTAIS IGG E IGM CONTRA O CORE DO VIRUS DA HEPATITE B, MÉTODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICAÇÃO:	UN	208.800

			SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		
	4	6810.155.0007 (ID - 162309)	TESTE HBSAG , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	210.000
II	5	0189.004.0052 (ID - 174198)	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: SERVICO DE LOCACAO DE EQUIPAMENTO AUTOMATICO PARA A REALIZACAO DE TESTES SOROLOGICOS, TIPO: METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA, ORIGEM: AMOSTRAS DE DOADORES DE SANGUE	SERVIÇO	01
	6	6810.246.0024 (ID - 162307)	TESTE ANTI HIV , METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, TIPO: ANTI HIV1+2, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, PESQUISA ANTI HIV: TIPO 1, TIPO 2 E SUBGRUPO O, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	207.120
	7	76810.130.0006 (ID - 162308)	TESTE ANTICORPOS ANTI-HTLV I/II , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	216.000
	8	6810.076.0016 (ID - 162310)	REAGENTE SIFILIS , TIPO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	210.240
	9	6810.179.0014 (ID - 162304)	TESTE TRYPANOSOMA CRUZY , APRESENTACAO: TESTE, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	213.000

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

3. A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.

4. 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 em amostra de sangue de doadores de sangue no laboratório de sorologia do HEMORIO.

5. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:

- Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de testes sorológicos em amostras de doadores de sangue.
- A metodologia utilizada será quimioluminescência.
- Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
- Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.
- Acrescente-se que a Portaria de consolidação ANVISA nº 05/2017 determina que “os equipamentos utilizados para na coleta, o processamento, o armazenamento e a transfusão de sangue devem ser objeto de programas de controle. O programa deve incluir a validação inicial, a calibração periódica, a manutenção preventiva e corretiva. A aquisição dos insumos em lotes permite a padronização das técnicas assim como dos controles interno e externo da qualidade dos equipamentos e insumos, segundo a sua marca / fabricante
- O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, culminando na realização de controles de qualidade diferentes para cada teste, maior manipulação de amostras entre diferentes aparelhos acrescentando-se, ainda, o fato da limitação do espaço físico do laboratório.
- O modelo de locação é justificado pelos seguintes motivos: 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 do 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.
- A locação viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiros, 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 do procedimentos com segurança; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais;
- 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.

- Finalmente, e considerando que se tratam de procedimentos continuamente realizados no HEMORIO – testes sorológicos de amostras de sangue de doações da unidade e daquelas cadastradas para realizar os exames na Unidade e assim liberar para transfusão o sangue doado - a locação permite a manutenção da contratação por um período de até 60 meses, reduzindo a possibilidade de riscos advindos de potencial interrupção da assistência pela descontinuidade da contratação.
- As metodologias solicitadas estão em consonância com a portaria consolidada 5/2017, MS, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos e estabelece, em seu artigo 129 que:

“É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue: hepatite B, hepatite C, AIDS, doença de Chagas, sífilis e infecção por HTLV I/II”. O § 10 do mesmo artigo estabelece que “O teste para doença de Chagas será por meio da detecção de anticorpo anti-T cruzi por método de ensaio imunoenzimático (EIE) ou quimioluminescência (QML)”.

6. Os testes sorológicos em doadores de sangue são baseados na detecção dos marcadores presentes no sangue por meio de imunoenaios, metodologias de alta sensibilidade, apresentam resultados quantitativos e permitem leitura automatizada.

7. As técnicas de quimioluminescência são baseadas na detecção do antígeno viral e/ou dos anticorpos específicos, como as imunoglobulinas da classe M (IgM), que são as primeiras a aparecer e caracterizam uma infecção aguda, e as imunoglobulinas da classe G (IgG), que surgem após as IgM e podem permanecer indefinidamente, servindo como marcador de infecção passada – que caracteriza o contato prévio com o vírus – ou de resposta vacinal. As técnicas de ensaios luminescentes são a quimioluminescência e a eletroquimioluminescência (Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais 2015, Ministério da Saúde).

8. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles, calibradores, racks descartáveis, ou seja, o conjunto de insumos para o funcionamento do equipamento, sem os quais não há como fazê-lo funcionar, deve ser entregue pela empresa licitante vencedora.

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. Os reagentes devem estar aprovados e autorizados pela ANVISA para a realização dos testes sorológicos em amostras de doadores de órgãos e/ou tecido (doadores-cadáveres), considerando que os mesmos são realizados no laboratório de sorologia do HEMORIO.

11. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente Termo de Referência.

12. DA LOCAÇÃO: A(s) empresa(s) vencedora(s) deverão fornecer os equipamentos laboratoriais com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior).

- Acesso randômico, contínuo e aleatório de amostras com leitor de código de barras que possa fazer a leitura do rótulo do **tubo primário de coleta**, conforme estabelecido na Portaria consolidada no 5, de 2017, que estabelece, no seu artigo 133, que *“os laboratórios de triagem de doadores de sangue para infecções passíveis de transmissão sanguínea trabalharão com os tubos primários, colhidos diretamente do doador, até a fase de pipetagem das amostras nas placas ou nos tubos das estantes para a reação”.* Capacidade de processamento rápido, sem interferência humana que não a colocação dos tubos primários nas bandejas, racks ou estantes próprias da máquina;
- Realização automatizada de todas as etapas da reação, incluindo a pipetagem de amostras e reagentes, a lavagem, as incubações e a leitura do resultado;
- O sistema de destilação e/ou deionização de água, se for necessário para a execução dos testes, deve ser fornecido pela empresa que fornecer cada equipamento, para garantir a compatibilidade da água reagente com o analisador;
- Capacidade de se interfacear bidirecionalmente com o sistema (software) de gerenciamento de dados do HEMORIO, permitindo a captura automática dos dados de identificação das amostras e a liberação automática dos resultados para o software usado pelo HEMORIO;
- Identificação positiva das amostras por meio de leitura (scan) automática do código de barras dos tubos provenientes dos doadores, assim como a leitura do código de barras dos reagentes. Caso o equipamento não tenha esta funcionalidade (leitura dos códigos de barras dos reagentes) a empresa vencedora deverá implementar um sistema de inserção dos códigos de barras referentes aos lotes dos reagentes, que garanta a rastreabilidade do processo;

13. Como para cada amostra de doação obtida é obrigatória a realização dos testes de detecção da hepatite C (anti HCV), hepatite B (HBsAg e Anti-HBc), HIV (anti-HIV₁₊₂), sífilis, doença de Chagas (T. Cruzi) e ANTI-HTLV I/II, totalizando 7 (sete) testes/amostra, a média de testes realizados diariamente pode chegar a 3.066 testes, o que exige rapidez no processamento e resultados, tendo em vista que o HEMORIO é o responsável por realizar exames de sorologia de 23 serviços hemoterápicos que realizam a coleta de sangue de doadores no estado do Rio de Janeiro, e precisa liberar os resultados dentro de um período máximo de 24 horas após o recebimento das amostras, sobretudo por causa dos concentrados de plaquetas, hemocomponente cuja validade é de apenas 5 dias.

14. A razão de se exigir automação completa das máquinas é a absoluta necessidade de serem evitados os erros humanos. Os erros humanos, em laboratórios, ocorrem sobretudo nas fases pré e pós-analítica. A fase pré-analítica consiste na identificação e registro das amostras; já a fase pós-analítica consiste na transcrição dos resultados. No caso dos exames sorológicos, as fases de realização dos exames também têm riscos, se não forem feitas de forma automatizada. Por exemplo, aspirar, manualmente, com uma pipeta automática ou semi-automática 477 amostras diárias, sendo que cada amostra será pipetada em 7 micro-poços, acarreta uma chance de pipetar volumes inadequados ou mesmo de deixar de pipetar um ou mais micro-poços. O mesmo vale para as fases de lavagem.

15. Por tudo isto, e pela especificidade dos exames sorológicos dos doadores de sangue – em que eventuais erros não têm como ser detectados, ao contrário do que ocorre com exames de pacientes, em que resultados anormais são sempre reconfirmados antes de serem entregues – é que as máquinas precisam ser automatizadas. **E um erro na sorologia pode implicar a transfusão de um sangue contaminado**, com todos as graves consequências que isso traz.

16. Assim, a exigência de automação não é supérflua, é antes um requerimento imprescindível para a garantia da segurança transfusional, o que, de resto, está claramente exposto em resoluções da ANVISA (RDC 34/2014) e na portaria ministerial 5/2017. As máquinas automáticas eliminam a interferência humana na identificação e registro das amostras, na pipetagem das amostras e dos reagentes e na lavagem do conjunto reagentes e amostras, bem como permitem a transmissão automática dos resultados para o sistema de informática utilizado pelo HEMORIO, o que faz com que seja dispensada a verificação manual da positividade ou negatividade de cada amostra.

17. A outra exigência relativa às máquinas é aquela que exige uma determinada velocidade (*throughput* ou cadência). Esta exigência está colocada porque o HEMORIO recebe exames de todo estado, e precisa liberar o resultado em até 24 horas, sob pena de haver perda do sangue que esses serviços coletaram, ou ainda de os serviços terem sangue coletado e não poderem utilizá-lo por falta dos exames.

18. O acesso randômico, contínuo e aleatório de amostras com leitor de código de barras que possa fazer a leitura do rótulo do tubo primário de coleta permite que se façam exames urgentes – por exemplo, do Programa Estadual de Transplantes (PET) ou de algum sangue raro – colocando o tubo na frente dos demais. É uma funcionalidade fundamental para o laboratório de sorologia.

19. As especificações quanto à automação de todas as etapas, o sistema de processamento da água, interfaceamento com o sistema de gerenciamento de dados da Unidade, assim, como forma de identificação das amostras positivas **estão em conformidade com o nível de complexidade dos exames realizados pelo HEMORIO** nas amostras das doações de sangue coletadas nos referidos serviços do Estado, bem como o que está estabelecido nas legislações vigentes, à saber:

- RDC ANVISA nº 302, DE 13 de outubro de 2005, que “Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos:

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

5.4.1. O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem: a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;

6. PROCESSOS OPERACIONAIS

6.2. Fase Analítica

6.2.7 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.”

- Portaria MS nº 05, de 28 de setembro de 2017, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, art. 129: “É obrigatória a realização de **exames laboratoriais de alta sensibilidade** a cada doação para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue: hepatite B, hepatite C, AIDS, doença de Chagas, sífilis e infecção por HTLV I/II.

20. Os testes sorológicos em doadores de sangue são baseados na detecção dos marcadores presentes no sangue por meio de **ensaios e metodologias de alta sensibilidade**, que apresentem resultados quantitativos e permitam **leitura automatizada**. ”

21. Em suma, a máquina que possibilita fazer testes com altas sensibilidade e especificidade precisa, necessariamente, ter as essas características acima descritas.

Quantitativo de máquinas a serem fornecidas:

LOTE	Nº MÁQUINAS A SEREM ENTREGUES PELA EMPRESA
I	2
II	2

No caso de uma única empresa vencedora para os dois lotes, deverão ser fornecidas 04 (quatro) máquinas para o laboratório de sorologia.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o consumo anual dos reagentes de janeiro a dezembro de 2021, conforme quadro abaixo apresentado:

Consumo Anual de 2021

ITEM	PRODUTOS	2021	20%
1	ANTI-HCV	189.900	227.880
2	ANTI-HBc	174.000	208.800
3	ANTI-HIV	172.600	207.120
4	ANTI-HTLV I-II	180.000	216.000
5	HBS-Ag	175.000	210.000
6	SIFILIS	175.200	210.240
7	T.CRUSY	177.500	213.000

FONTE: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares

2. Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento do HEMORIO.

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

4. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo processo SEI- 080007/004566/2022.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

a.4) 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;

b) Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) de atuação no ramo da assistência à saúde; 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 até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 - PGE; serão considerados também os atestados que comprovem a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.

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:

c.1) 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

c.2) 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.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

c.3.1) Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

c.3.2) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5.2 O Anexo II deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

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

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

6.1 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.

6.2 O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço: **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

6.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

6.4 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

6.5 Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

6.6 A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

6.7 Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

6.8 Caso seja necessário, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

6.9 Para que o HEMORIO 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.

6.10 O quadro abaixo apresenta o quantitativo de amostras que deverá ser fornecido, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade. Os insumos para a realização da testagem / validação para cada parâmetro devem ser de dois lotes diferentes.

DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO
ANTI-HCV	1.200
ANTI-HBc	1.200
ANTI-HIV ₁₊₂	1.200
ANTI-HTLV I/II	1.200
HBsAg	1.200
SÍFILIS	1.200
T.CRUIZI	1.200

6.11 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 HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br;

6.12 As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ. Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16h;

6.13 O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade. Isto porque precisamos incluir amostras positivo forte, positivo fraco, amostras com resultados indeterminados (zona cinza), amostras negativas, mas próximas do limite da normalidade (*cut off*), amostras francamente negativas, e amostras de soroconversão recente.

6.14 Para ter todo esse naipe de amostras e realizar análise estatística fidedigna, que permita calcular com acurácia a sensibilidade e a especificidade do teste, 1.200 (mil e duzentos) é o número mínimo. Ademais, essas 1.200 amostras correspondem a duas rotinas diárias, já que o número médio de amostras testadas diariamente é de 600 (seiscentos); 1.200 amostras nos permitem também determinar o *throughput* (velocidade) de realização dos testes. Isto é indispensável, pois não é infrequente que a velocidade descrita na bula não seja atingida, ou mesmo que fique bem abaixo do que estipula o catálogo. É sempre necessário verificar o desempenho da máquina nas condições reais de funcionamento do laboratório;

6.15 A validade das amostras para validação entregues deverá ser, no mínimo, de 1 (um) mês, a contar da data de entrega no HEMORIO;

6.16 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;

6.17 A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão da Coordenação de Hemoterapia do HEMORIO;

6.18 Critérios de julgamento do equipamento e das amostras:

- Os ensaios serão realizados utilizando as plataformas disponibilizadas pelas empresas vencedoras. Para a validação serão utilizadas amostras de controle conhecidas e caracterizadas, positivas e negativas para os referidos marcadores e também a testagem em paralelo com a rotina do HEMORIO. Serão analisados:

- A sensibilidade, que deverá ser 100% para todos os marcadores (referência: portaria MS 5/2017);
- A especificidade, que deverá ser > 99% (referência: portaria MS 5/2017);
- A repetibilidade – definida como a proporção de amostras cujos resultados são confirmados, na repetição em duplicata, usando-se o mesmo lote do mesmo kit - que deverá ser > 90%;
- A variação interlote, que deverá ser inferior a 10%;

5. A variação intralote, que deverá inferior a 8%;
6. A velocidade de realização dos testes, utilizando como parâmetro o que está aqui estabelecido.

6.19 Dentre os critérios de julgamento das amostras, dois – sensibilidade e especificidade – são estabelecidos na portaria MS 5/2017 - regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, devendo ser observados para a validação de reagentes para testes de doações de sangue. Os demais integram critérios estabelecidos pela RDC Nº 166, de 24 de julho de 2017, que “Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências”, bem como preconizado na RDC ANVISA nº. 302, de 13 de outubro de 2005.

6.20 A validação do conjunto 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.

6.21 **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de testes de detecção de doenças transmitidas pelo sangue. Um defeito/mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do sangue e componentes.

6.22 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 proporcional ao 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.

6.23 Ainda que a RDC 302, de 13 de outubro de 2005, exija somente a validação de métodos “in house”, é uma Boa Prática em Laboratório Clínico a validação de métodos/sistemas. Este procedimento é consenso, inclusive internacionalmente, e rotineiramente utilizado nos laboratórios, que previamente já definem a especificação desejada e levam em consideração os parâmetros de desempenho clínico e analítico para prestarem serviços laboratoriais de qualidade.

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

6.25 A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

6.26 No caso dos exames sorológicos de amostras de doadores de sangue, kits não validados podem implicar em resultados falso-negativos, que, por sua vez, redundarão em contaminação – pelo HIV, por exemplo, ou pelos vírus da hepatite B e da hepatite C – das pessoas que serão transfundidas com esse sangue.

6.27 O processo de validação poderá ser acompanhado *in loco* por assessor técnico da empresa, caso esta assim deseje.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

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

VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

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

8.2 CRONOGRAMA DE ENTREGAS:

- a) A primeira entrega (trimestre 01) deverá ocorrer em conjunto com a instalação dos equipamentos.
- b) As entregas serão trimestrais, devendo a primeira entrega ser realizada em até 20 (vinte) dias corridos após a assinatura do contrato.
- c) A quantidade dos insumos por entrega é apresentada no quadro abaixo, podendo sofrer alterações a maior ou menor, conforme a demanda do HEMÓRIO:

ITEM	PRODUTOS	Trimestre 01	Trimestre 02	Trimestre 03	Trimestre 04
1	ANTI-HCV	56.970	56.970	56.970	56.970
2	ANTI-HBc	52.200	52.200	52.200	52.200
3	ANTI-HIV	51.780	51.780	51.780	51.780
4	ANTI-HTLV I-II	54.000	54.000	54.000	54.000
5	HBS-Ag	52.500	52.500	52.500	52.500
6	SIFILIS	52.560	52.560	52.560	52.560
7	T.CRUSY	53.250	53.250	53.250	53.250

8.3 Do local e horário das entregas:

a) **Endereço de Entrega: Hemório:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até que se completem 60 (sessenta) meses, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

X – 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 e equipamento 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) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
- d) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **deve ser** contabilizado como item de entrega;
- e) 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;
- f) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- g) 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;
- h) 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;
- i) 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;
- j) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- k) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- l) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- m) 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;
- n) 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.
- o) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- p) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- a) A empresa deve garantir que o equipamento esteja apto para leitura do código ISBT-128, sistema internacional de codificação de tubos e bolsas de sangue, criado pela Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT), que tem como objetivo permitir a rápida rastreabilidade de qualquer bolsa de sangue por qualquer centro de transfusão do mundo, possibilitando assim o intercâmbio seguro de sangue entre todos os países que adotem o código. O Ministério Saúde adquiriu, há cerca de seis anos, a licença para que todos os hemocentros do país utilizem essa tecnologia, que, entre outras vantagens, garante que um determinado componente sanguíneo, colhido em qualquer lugar do Brasil, tenha uma identificação única e inequívoca, inclusive pagando a licença anual de uso à ICCBBA, organismo sem fins lucrativos que gerencia essa padronização internacional. O HEMORIO utiliza o ISBT-128 desde 2014, o que lhe permitiu receber sangues raros de outros estados e países, e enviar sangue para casos emergenciais na Irlanda e na Inglaterra, por exemplo. Qualquer equipamento utilizado no hemocentro do Rio de Janeiro precisa ser capaz de ler e identificar tubos e bolsas cujo rótulo identificador tenha usado o código ISBT-128. Para que isto aconteça, o fabricante da máquina tem que estar cadastrado e licenciado pelo ICCBBA, o que explica a exigência feita neste Termo de Referência.
- b) Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- c) 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;
- d) 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;
- e) Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, 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;
- f) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- g) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
- h) 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;
- i) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- j) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;

- k) 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;
- l) 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;
- m) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, 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;
- n) 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.
- o) 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;
- p) 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 HEMORIO. 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.
- q) 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.
- r) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- s) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- t) Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO 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;
- u) Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, 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;

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- b) Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- c) 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 HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
- d) Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- e) Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- f) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
- g) Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- h) Emitir laudo de vistoria do(s) equipamento(s) fornecido(s) em comodato.
- i) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- j) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- k) Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

12.1 Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens

- Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

12.2 Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

- A falta do insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento às unidade(s) de saúde quanto ao abastecimento de hemocomponentes e, conseqüentemente, das hemotransfusões.

12.3 Ação preventiva e/ou Ação de contingência

- Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;
- Acompanhamento da execução do contrato

XIII – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XIV – DA SELEÇÃO

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

XV – PAGAMENTO

- a) 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.
- b) O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
- c) O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
- d) Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplimento de cada parcela.
- e) 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;

XVI – DA GARANTIA

- a) 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. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
- b) A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
- c) Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, 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.
- d) 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”.
- e) A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)**

XVII – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens I a XII. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XIII a XV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

ANEXO I PLANILHA DE CUSTOS

LOTE I					
ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR 12 MESES
1	0189.004.0052 (ID - 174198)	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS	02		
2	6810.132.0010 (ID - 162305)	TESTE <u>ANTI HCV</u>	227.880		
3	6810.131.0013 (ID - 162306)	TESTE <u>ANTI HBC</u>	208.800		
4	6810.155.0007 (ID - 162309)	TESTE <u>HBSAG</u>	210.000		
VALOR TOTAL LOTE I					
LOTE II					
ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR 12 MESES
5	0189.004.0052 (ID - 174198)	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS	02		
6	6810.246.0024 (ID - 162307)	TESTE <u>ANTI HIV</u>	207.120		
7	76810.130.0006 (ID - 162308)	TESTE ANTICORPOS <u>ANTI-HTLV I/II</u>	216.000		
8	6810.076.0016 (ID - 162310)	REAGENTE <u>SIFILIS</u>	210.240		
9	6810.179.0014 (ID - 162304)	TESTE <u>TRYPANOSOMA CRUZY</u>	213.000		
VALOR TOTAL LOTE II					

ANEXO II

Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.

4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.
21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF).
22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.
23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:
- “Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*
§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:
 (...)”
- VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).*
24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.
25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”.
27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.
28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.
31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC n.º 185/2001, que teve por objetivo “atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976”.
33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.
34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).
36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Rio de Janeiro, 01 junho de 2022.

**ANEXO 2
FORMULÁRIO DE PROPOSTA DE PREÇOS**

FORMULÁRIO DE PROPOSTA DE PREÇO Nº: 165/2022. Requisição nº. PAM: 0131/2022 PAM: 0132/2022 PES: 0422/2022 PES: 0424/2022 Processo nº SEI-080007/004614/2022.					Licitação por: Pregão Eletrônico nº 165/2022 Data da Abertura: XX/XX/XXXX, às XX h e XX min Data da Disputa: XX/XX/XXXX, às XX h e XX min Local: www.compras.rj.gov.br				
A Empresa ao lado mencionada propõe fornecer a Fundação Saúde, pelos preços abaixo assinalados, obedecendo rigorosamente às condições estipuladas constantes do Edital nº 165/2022.									
CARIMBO DA EMPRESA									
LOTES	ITENS	ID-SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UNID	QUANTID	PREÇO COM ICMS (RS)		PREÇO SEM ICMS (RS)	
						Unit.	Total	Unit.	Total
I	1	0189.004.0052 (ID - 174198)	LOCAÇÃO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: SERVIÇO DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO AUTOMÁTICO PARA A REALIZAÇÃO DE TESTES SOROLÓGICOS, TIPO: METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA, ORIGEM: AMOSTRAS DE DOADORES DE SANGUE	SERVIÇO	01				
	2	6810.132.0010 (ID - 162305)	TESTE ANTI HCV, COMPOSIÇÃO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI HCV, MÉTODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA,	UN	227.880				

			APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE					
	3	6810.131.0013 (ID - 162306)	TESTE ANTI HBC , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS TOTAIS IGG E IGM CONTRA O CORE DO VIRUS DA HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	208.800			
	4	6810.155.0007 (ID - 162309)	TESTE HBSAG , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	210.000			
	5	0189.004.0052 (ID - 174198)	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: SERVICO DE LOCACAO DE EQUIPAMENTO AUTOMATICO PARA A REALIZACAO DE TESTES SOROLOGICOS, TIPO: METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA, ORIGEM: AMOSTRAS DE DOADORES DE SANGUE	SERVIÇO	01			
	6	6810.246.0024 (ID - 162307)	TESTE ANTI HIV , METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, TIPO: ANTI HIV1+2, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, PESQUISA ANTI HIV: TIPO 1, TIPO 2 E SUBGRUPO O, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	207.120			
II	7	76810.130.0006 (ID - 162308)	TESTE ANTICORPOS ANTI-HTLV III , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	216.000			
	8	6810.076.0016 (ID - 162310)	REAGENTE SIFILIS , TIPO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	210.240			
	9	6810.179.0014 (ID - 162304)	TESTE TRYPANOSOMA CRUZY , APRESENTACAO: TESTE, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	213.000			

TOTAL:**OBS: Todos os itens deverão estar em conformidade com as condições e especificações do Termo de Referência (Anexo 01 do Edital).****OBSERVAÇÕES**

1ª. A PROPOSTA DE PREÇOS deverá:

- a) ser preenchida integralmente por processo mecânico ou eletrônico, sem emendas e rasuras;
b) conter os preços em algarismos e por extenso, por unidade, já incluídas as despesas de fretes, instalação, impostos federais ou estaduais e descontos especiais;
2º O Proponente se obrigará, mediante o envio da PROPOSTA DE PREÇOS, a cumprir os termos nela contidos.
3ª A PROPOSTA DE PREÇOS deverá ser devolvida na forma expressa no Item 10.1.2, do Edital.

Prazo para entrega: Conforme Termo de Referência.**Validade da Proposta:** 120 (cento e vinte) dias.**Local da Entrega:** Conforme Termo de Referência.**Declaramos inteira submissão ao presente termo e legislação**

4ª A licitação mediante PREGÃO ELETRÔNICO poderá ser anulada no todo, ou em parte, de conformidade com a legislação vigente.

vigente.

Em, ____ / ____ / ____

Empresa Proponente

ANEXO 03

DECLARAÇÃO PARA ATENDIMENTO
AO INCISO V, DO ART. 27, DA LEI Nº 8.666/93

(EM PAPEL TIMBRADO DO LICITANTE, dispensado em caso de carimbo com CNPJ).

Local e data

À/Ao

Sr.(a)Pregoeiro(a)

Ref. (... Concorrência ou pregão ou edital ...) nº xx/20xx

_____(Entidade)_____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (endereço completo)_____, neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) _____, inscrito(a) no CPF sob o nº _____, portador da cédula de identidade nº _____, expedida por _____, **DECLARA**, sob as penas da Lei, para fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999, em conformidade com o previsto no inciso XXXIII, do art. 7º, da Constituição Federal, que não possui em seu quadro de pessoal empregado(s) menor(es) de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir dos 14 (quatorze) anos.

ENTIDADE

nome da entidade com assinatura do(s) seu(s) representante(s) legal(is)

CARIMBO DA PESSOA JURÍDICA COM CNPJ (dispensado em caso de papel timbrado com CNPJ)

ANEXO 04

DECLARAÇÃO PARA MICROEMPRESA, EMPRESA DE PEQUENO PORTE, EMPRESÁRIO INDIVIDUAL E COOPERATIVAS ENQUADRADAS
NO ART. 34, DA LEI Nº 11.488, DE 2007

(EM PAPEL TIMBRADO DO LICITANTE, dispensado em caso de carimbo com CNPJ).

Local e data

À/Ao

Sr.(a)Pregoeiro(a)

Ref. (... Concorrência ou pregão ou edital ...) nº xx/20xx

_____(Entidade)_____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (endereço completo)_____, neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) _____, inscrito(a) no CPF sob o nº _____, portador(a) da cédula de identidade nº _____, **DECLARA** que é microempresa, empresa de pequeno porte, empresário individual ou cooperativa enquadrada no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, cumprindo, assim, os requisitos legais para tal qualificação, nos termos da Lei Complementar nº 123/06, e que não possui quaisquer dos impedimentos da referida norma, estando apta a exercer o direito de tratamento privilegiado na forma prevista pela legislação em vigor.

ENTIDADE

nome da entidade com assinatura do(s) seu(s) representante(s) legal(is)

CARIMBO DA PESSOA JURÍDICA COM CNPJ (dispensado em caso de papel timbrado com CNPJ)

ANEXO 05

DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA PARA ATENDIMENTO AO DECRETO ESTADUAL Nº 43.150, de 24.08.11

(EM PAPEL TIMBRADO DO LICITANTE, dispensado em caso de carimbo com CNPJ).

Local e data

À/Ao

Sr.(a)Pregoeiro(a)

Ref. (... Concorrência ou pregão ou edital ...) nº xx/20xx

_____(Entidade)_____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (endereço completo)_____, neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) _____, inscrito(a) no CPF sob o nº _____, portador(a) da cédula de identidade nº _____, **DECLARA**, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que:

- a) a proposta anexa foi elaborada de maneira independente, e que o conteúdo da proposta anexa não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado a, discutido com ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato do presente certame, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;
- b) a intenção de apresentar a proposta anexa não foi informada a, discutida com ou recebida de qualquer outro participante potencial ou de fato do presente certame, por qualquer meio ou qualquer pessoa;

- c) que não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato do presente certame, quanto a participar ou não da referida licitação;
- d) que o conteúdo da proposta anexa não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro participante potencial ou de fato do presente certame antes da adjudicação do objeto da referida licitação;
- e) que o conteúdo da proposta anexa não foi no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado a, discutido com ou recebido do ÓRGÃO LICITANTE antes da abertura oficial das propostas e;
- f) que está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

 ENTIDADE

nome da entidade com assinatura do(s) seu(s) representante(s) legal(is)
 CARIMBO DA PESSOA JURÍDICA COM CNPJ (dispensado em caso de papel timbrado com CNPJ)

ANEXO 06
DADOS CADASTRAIS

<u>DADOS DA EMPRESA</u>	
C.N.P.J.:	
Razão social:	
Endereço:	
Complemento:	Bairro:
Município:	Estado:
Cep:	
E-mail:	
Telefones:	Fax:
Inscrição Estadual:	Inscrição Municipal:
Ramo de atividade:	
<u>DADOS BANCÁRIOS</u>	
Banco nº:	Nome do banco:
Agência nº:	Nome da agência:
Conta corrente:	
Município onde se localiza a agência:	
<u>DADOS DO REPRESENTANTE</u>	
Nome do Representante Legal da empresa:	
Endereço residencial:	
Identidade:	Órgão expedidor:
C.P.F.:	Telefones:
Nacionalidade:	Naturalidade:

ANEXO 07
DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE PENALIDADE
 (EM PAPEL TIMBRADO, dispensado em caso de carimbo com CNPJ)

Local e data

À/Ao

Sr.(a)Pregoeiro(a)

Ref. (... Concorrência ou pregão ou edital ...) nº xx/20xx

(Entidade) _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (endereço completo), neste ato representada pelo seu representante legal, o (a) Sr.(a) _____, inscrito (a) no CPF sob o nº _____, portador (a) da cédula de identidade nº _____, expedida por _____, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que não foram aplicadas as seguintes sanções, cujos efeitos ainda vigorem:

- a)** suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 87, III da Lei nº 8.666/93);
- b)** impedimento de licitar e contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 7º da Lei nº 10.520/02);
- c)** declaração de inidoneidade para licitar e contratar imposta por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal (art. 87, IV da Lei nº 8.666/93).

 ENTIDADE

(Nome da entidade com assinatura do (s) seu (s) representante (s) legal (is) com firmas reconhecidas)

Nota: CARIMBO DA PESSOA JURÍDICA COM CNPJ (dispensado em caso de papel timbrado c/ CNPJ)

ANEXO 08
MINUTA

CONTRATO n.º ____/20__

PROCESSO SEI-080007/004614/2022.

PREGÃO ELETRÔNICO n.º 165/2022.

CONTRATO N.º ____/20__ DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E AQUISIÇÃO DE INSUMOS E REAGENTES QUE ENTRE SI CELEBRAM A FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E A _____

A FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, fundação instituída pelo Poder Público do Estado do Rio de Janeiro e vinculada à Secretaria de Estado de Saúde, nos termos da Lei Complementar n.º 118/2007, da Lei n.º 5164/2007 e do Decreto 43.124/2011 e da Lei n.º 6.304/2012, inscrita no CNPJ sob o n.º 10.834.118/0001-79, sediada na Avenida Padre Leonel Franca, n.º 248, 1.º andar, Gávea - CEP. 22451-000, Rio de Janeiro - RJ, doravante denominada **CONTRATANTE**, neste ato representada pela Diretora Administrativa Financeira **ALESSANDRA MONTEIRO PEREIRA**, ID funcional n.º **4417781-0**, portador da carteira de identidade n.º **10282948-8** **DETRAN/RJ**, inscrito no CPF sob o n.º **071.223.807-77**, e a empresa _____ situada na Rua _____, Bairro _____, Cidade _____ e inscrita no CNPJ/MF sob o n.º _____, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por _____, cédula de identidade n.º _____, domiciliada na Rua _____, Cidade _____, resolvem celebrar o presente **CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS**, com fundamento no processo administrativo n.º **SEI-080007/004614/2022**, que se regerá pelas normas da Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1.993 e alterações, pela Lei Estadual n.º 287, de 04 de dezembro de 1.979 e Decretos n.ºs 3.149, de 28 de abril de 1980, e 42.301, de 12 de fevereiro de 2010, do instrumento convocatório, aplicando-se a este contrato suas disposições irrestrita e incondicionalmente, bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA: DO OBJETO E DO REGIME DE EXECUÇÃO

O presente CONTRATO tem por objeto a **locação de equipamentos laboratoriais junto ao fornecimento de insumos e reagentes, 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 sorológicos obrigatórios ANTI-HCV, ANTI-HBc, ANTI-HIV₁₊₂, ANTI-HTLV-I/II, HBSAg, SÍFILIS e T.CRUZI, para atender as demandas do HEMORIO - unidade sob gestão desta Fundação Saúde** - em um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no Anexo 01 - Termo de Referência.

PARÁGRAFO ÚNICO – O objeto será executado segundo o regime de execução será **misto (empregada por preço global: tendo em vista que parte das características do objeto a ser contratado ensejar a definição da contratação integral do mesmo. E outra parte empregada por preço unitário: tendo em vista que parte do objeto consistirá na contratação a preço certo de unidades determinadas).**

CLÁUSULA SEGUNDA: DO PRAZO

O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados da data de publicação do extrato no DOERJ.

PARÁGRAFO ÚNICO – O prazo contratual poderá ser prorrogado, observando-se o limite previsto no art. 57, II, da Lei n.º 8.666/93, desde que a proposta da CONTRATADA seja mais vantajosa para o CONTRATANTE.

CLÁUSULA TERCEIRA: DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

Constituem obrigações do **CONTRATANTE**:

- a) realizar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste contrato;
- b) fornecer à CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir, pertinentes à execução do presente contrato;
- c) exercer a fiscalização do contrato;
- d) receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato.
- f) **demais obrigações previstas no Termo de Referência, elencadas no item XI e nos subitens.**

CLÁUSULA QUARTA: DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Constituem obrigações da **CONTRATADA**:

- a) conduzir os serviços de acordo com as normas do serviço e as especificações técnicas e, ainda, com estrita observância do instrumento convocatório, do Termo de Referência, da Proposta de Preços e da legislação vigente;
- b) prestar o serviço no endereço constante da Proposta Detalhe;
- c) prover os serviços ora contratados, com pessoal adequado e capacitado em todos os níveis de trabalho;
- d) iniciar e concluir os serviços nos prazos estipulados;
- e) comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;
- f) responder pelos serviços que executar, na forma do ato convocatório e da legislação aplicável;
- g) reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens ou prestações objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do emprego ou fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- h) observado o disposto no artigo 68 da Lei n.º 8.666/93, designar e manter preposto, no local do serviço, que deverá se reportar diretamente ao Fiscal do contrato, para acompanhar e se responsabilizar pela execução dos serviços, inclusive pela regularidade técnica e disciplinar da atuação da equipe técnica disponibilizada para os serviços;
- i) elaborar relatório mensal sobre a prestação dos serviços, dirigido ao fiscal do contrato, relatando todos os serviços realizados, eventuais problemas verificados e qualquer fato relevante sobre a execução do objeto contratual;

- j) manter em estoque um mínimo de materiais, peças e componentes de reposição regular e necessários à execução do objeto do contrato;
- k) manter, durante toda a duração deste contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;
- l) cumprir todas as obrigações e encargos sociais trabalhistas e demonstrar o seu adimplemento, na forma da cláusula oitava (DA RESPONSABILIDADE);
- m) indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à **CONTRATANTE**, aos usuários ou terceiros.
- n) observar o cumprimento do quantitativo de pessoas com deficiência, estipulado pelo art. 93, da Lei Federal nº 8.213/91;
- o) na forma da Lei Estadual nº 7.258, de 2016, a empresa com 100 (cem) ou mais empregados alocados a este contrato está obrigada a preencher de 2% (dois por cento) a 5% (cinco por cento) dos seus postos de trabalho com beneficiários reabilitados ou pessoas portadoras de deficiência, habilitadas, na seguinte proporção:
- I - até 200 empregados..... 2%;
- II - de 201 a 500..... 3%;
- III - de 501 a 1.000..... 4%;
- IV - de 1.001 em diante. 5%.
- p) Manter programa de integridade nos termos da disciplina conferida pela Lei Estadual nº 7.753/2017 e eventuais modificações e regulamentos subsequentes, consistindo tal programa no conjunto de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com o objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a Administração Pública. Caso a contratada ainda não tenha programa de integridade instituído, compromete-se a implantar no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias corridos, a partir da data da celebração do presente contrato, na forma da Lei nº 7.753 de 17 de outubro de 2017.
- q) demais obrigações previstas no Termo de Referência, elencadas no item X e nos subitens.

CLÁUSULA QUINTA: DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas com a execução do presente contrato correrão à conta das seguintes dotações orçamentárias, para o corrente exercício de 2021, assim classificadas:

Natureza das Despesas: 33903986/33903028

Fonte de Recurso: 223

Programa de Trabalho: 10302046129120000

Nota de Empenho:

PARÁGRAFO ÚNICO – As despesas relativas aos exercícios subsequentes correrão por conta das dotações orçamentárias respectivas, devendo ser empenhadas no início de cada exercício.

CLÁUSULA SEXTA: VALOR DO CONTRATO

Dá-se a este contrato o valor total de R\$ _____ (_____).

CLÁUSULA SÉTIMA: DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

O contrato deverá ser executado fielmente, de acordo com as cláusulas avençadas, nos termos do instrumento convocatório, do Termo de Referência, do cronograma de execução e da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por comissão de fiscalização de contrato composta por 3 (três) membros do **CONTRATANTE**, especialmente designados pela Diretora Administrativa Financeira, conforme ato de nomeação.

PARÁGRAFO SEGUNDO – O objeto do contrato será recebido em tantas parcelas quantas forem ao do pagamento, na seguinte forma:

a) provisoriamente, após parecer circunstanciado da comissão a que se refere o parágrafo primeiro, que deverá ser elaborado no prazo de 48 (quarenta e oito) horas após a entrega do serviço;

b) definitivamente, mediante parecer circunstanciado da comissão a que se refere o parágrafo primeiro, após decorrido o prazo de 5 (cinco) dias, para observação e vistoria, que comprove o exato cumprimento das obrigações contratuais.

PARÁGRAFO TERCEIRO – A comissão a que se refere o parágrafo primeiro, sob pena de responsabilidade administrativa, anotará em registro próprio as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 10 (dez) dias, para ratificação.

PARÁGRAFO QUARTO – A CONTRATADA declara, antecipadamente, aceitar todas as condições, métodos e processos de inspeção, verificação e controle adotados pela fiscalização, obrigando-se a lhes fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos e comunicações de que este necessitar e que forem julgados necessários ao desempenho de suas atividades.

PARÁGRAFO QUINTO – A instituição e a atuação da fiscalização do serviço objeto do contrato não exclui ou atenua a responsabilidade da CONTRATADA, nem a exime de manter fiscalização própria.

PARÁGRAFO SEXTO – Na forma da Lei Estadual nº 7.258, de 2016, se procederá à fiscalização do regime de cotas de que trata a alínea o, da cláusula quarta, realizando a verificação no local do cumprimento da obrigação assumida no contrato.

CLÁUSULA OITAVA: DA RESPONSABILIDADE

A CONTRATADA é responsável por danos causados ao **CONTRATANTE** ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A CONTRATADA é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da execução do contrato, podendo o **CONTRATANTE**, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos.

PARÁGRAFO SEGUNDO – A CONTRATADA será obrigada a reapresentar a Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas a a d, do parágrafo único, do art. 11, da Lei nº

8.212, de 1991, da comprovação de regularidade fiscal em relação aos tributos incidentes sobre a atividade objeto deste contrato e do Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

PARÁGRAFO TERCEIRO – A ausência da apresentação dos documentos mencionados no PARÁGRAFO SEGUNDO ensejará a imediata expedição de notificação à CONTRATADA, assinalando o prazo de 10 (dez) dias para a cabal demonstração do cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias e para a apresentação de defesa, no mesmo prazo, para eventual aplicação da penalidade de advertência, na hipótese de descumprimento total ou parcial destas obrigações no prazo assinalado.

PARÁGRAFO QUARTO – Permanecendo a inadimplência total ou parcial o contrato será rescindido.

PARÁGRAFO QUINTO - No caso do parágrafo quarto, será expedida notificação à CONTRATADA para apresentar prévia defesa, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, para dar início ao procedimento de rescisão contratual e de aplicação da penalidade de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até 1 (um) ano.

CLÁUSULA NONA: CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O CONTRATANTE deverá pagar à CONTRATADA o valor total de R\$ _____ (_____), em ____ (____) parcelas, no valor de R\$ _____ (_____), cada uma delas, sendo efetuadas mensal, sucessiva e diretamente na conta corrente nº _____, agência _____, de titularidade da CONTRATADA, junto à instituição financeira contratada pelo Estado.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – No caso de a CONTRATADA estar estabelecida em localidade que não possua agência da instituição financeira contratada pelo Estado ou caso verificada pelo CONTRATANTE a impossibilidade de a CONTRATADA, em razão de negativa expressa da instituição financeira contratada pelo Estado, abrir ou manter conta corrente naquela instituição financeira, o pagamento poderá ser feito mediante crédito em conta corrente de outra instituição financeira. Nesse caso, eventuais ônus financeiros e/ou contratuais adicionais serão suportados exclusivamente pela CONTRATADA.

PARÁGRAFO SEGUNDO - O pagamento somente será autorizado após a declaração de recebimento da execução do objeto, mediante atestação, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79.

PARÁGRAFO TERCEIRO – A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE, sito à Av. Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar, Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP 22451-000.

PARÁGRAFO QUARTO – Satisfeitas as obrigações previstas nos parágrafos segundo e terceiro, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplimento de cada parcela.

PARÁGRAFO QUINTO – Considera-se adimplimento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo (s) agente (s) competente (s).

PARÁGRAFO SEXTO – Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer nota fiscal por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

PARÁGRAFO SÉTIMO – Os pagamentos eventualmente realizados com atraso, desde que não decorram de ato ou fato atribuível à CONTRATADA, sofrerão a incidência de atualização financeira pelo IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo) e juros moratórios de 0,5% ao mês, calculado *pro rata die*, e aqueles pagos em prazo inferior ao estabelecido neste edital serão feitos mediante desconto de 0,5% ao mês *pro rata die*.

PARÁGRAFO OITAVO - Decorrido o prazo de 12 (doze) meses da data da apresentação da proposta ou do orçamento a que essa proposta se referir, poderá a CONTRATADA fazer jus ao reajuste do valor contratual pelo IPCA, que deverá retratar a variação efetiva do custo de produção ou dos insumos utilizados na consecução do objeto contratual, na forma do que dispõe o art. 40, XI, da Lei n.º 8.666/93 e os arts 2º e 3º da Lei n.º 10.192, de 14.02.2001.

PARÁGRAFO NONO - As partes convencionam que o prazo decadencial para o Contratado solicitar o pagamento do reajuste contratual, que deverá ser protocolizado na Unidade Protocoladora do órgão contratante, é de 60 (sessenta) dias, contados da publicação do índice ajustado contratualmente, sob pena de decair o seu respectivo direito de crédito, nos termos do art. 211, do Código Civil.

PARÁGRAFO DÉCIMO - O contratado deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas *a, b, c, d e e*, do §1º, do art. 2º, da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO - Na forma da Lei Estatual nº 7.258, de 2016, caso a contratada não esteja aplicando o regime de cotas de que trata a alínea *p*, da cláusula quarta, suspender-se-á o pagamento devido, até que seja sanada a irregularidade apontada pelo órgão de fiscalização do contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA: DA GARANTIA

A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura deste instrumento, comprovante de prestação de garantia da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, a ser restituída após sua execução satisfatória. A garantia deverá contemplar a cobertura para os seguintes eventos:

- a) prejuízos advindos do não cumprimento do contrato;
- b) multas punitivas aplicadas pela fiscalização à contratada;
- c) prejuízos diretos causados à CONTRATANTE decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;
- d) obrigações previdenciárias e trabalhistas não honradas pela CONTRATADA.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, 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

PARÁGRAFO TERCEIRO – 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.

PARÁGRAFO QUARTO – O levantamento da garantia contratual por parte da contratada, respeitadas as disposições legais, dependerá de requerimento da interessada, acompanhado do documento de recibo correspondente.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: DA ALTERAÇÃO DO CONTRATO

O presente contrato poderá ser alterado, com as devidas justificativas, desde que por força de circunstância superveniente, nas hipóteses previstas no artigo 65, da Lei nº 8.666/93, mediante termo aditivo.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: DA RESCISÃO

O presente contrato poderá ser rescindido por ato unilateral do CONTRATANTE, pela inexecução total ou parcial do disposto na cláusula quarta ou das demais cláusulas e condições, nos termos dos artigos 77 e 80 da Lei n.º 8.666/93, sem que caiba à CONTRATADA direito a indenizações de qualquer espécie.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do processo administrativo, assegurado a CONTRATADA o direito ao contraditório e a prévia e ampla defesa.

PARÁGRAFO SEGUNDO – A declaração de rescisão deste contrato, independentemente da prévia notificação judicial ou extrajudicial, operará seus efeitos a partir da publicação em Diário Oficial.

PARÁGRAFO TERCEIRO – Na hipótese de rescisão administrativa, além das demais sanções cabíveis, a CONTRATANTE poderá: a) reter, a título de compensação, os créditos devidos à CONTRATADA e cobrar as importâncias por ela recebidas indevidamente; b) cobrar da CONTRATADA multa de 10% (dez por cento), calculada sobre o saldo reajustado dos serviços não-executados e; c) cobrar indenização suplementar se o prejuízo for superior ao da multa.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

O contratado que deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará, sem prejuízo das demais cominações legais, sujeito as seguintes sanções:

a) impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, com a consequente suspensão de seu registro no Cadastro de Fornecedores, pelo prazo de até 5 (cinco) anos;

b) multas previstas em edital e no contrato.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - As condutas do contratado, verificadas pela Administração Pública contratante, para fins de aplicação das sanções mencionadas *no caput* são assim consideradas:

I – retardar a execução do objeto, qualquer ação ou omissão do licitante que prejudique o bom andamento da licitação, inclusive deixar de entregar a amostra no prazo assinalado no edital, que evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou que atrase a assinatura do contrato ou da ata de registro de preços;

II – não manter a proposta, a ausência de seu envio, bem como a recusa do envio de seu detalhamento, quando exigível, ou ainda o pedido, pelo licitante, da desclassificação de sua proposta, quando encerrada a etapa competitiva, desde que não esteja fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração, que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento;

III – falhar na execução contratual, o inadimplemento grave ou inescusável de obrigação assumida pelo contratado;

IV – fraudar na execução contratual, a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita, induzindo ou mantendo em erro a Administração Pública; e

V – comportar-se de modo inidôneo, a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, tais como fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com a lei, indução deliberada a erro no julgamento, prestação falsa de informações, apresentação de documentação com informações inverídicas, ou que contenha emenda ou rasura, destinados a prejudicar a veracidade de seu teor original.

PARÁGRAFO SEGUNDO - Ocorrendo qualquer outra infração legal ou contratual, o contratado estará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que couber, às seguintes penalidades, que deverá(ão) ser graduada(s) de acordo com a gravidade da infração:

a) advertência;

b) multa administrativa;

c) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro;

d) declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública.

PARÁGRAFO TERCEIRO - A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza, a gravidade da falta cometida, os danos causados à Administração Pública e as circunstâncias agravantes e atenuantes.

PARÁGRAFO QUARTO - Quando a penalidade envolver prazo ou valor, os critérios estabelecidos no PARÁGRAFO TERCEIRO também deverão ser considerados para a sua fixação.

PARÁGRAFO QUINTO - A imposição das penalidades é de competência exclusiva do contratante, devendo ser aplicada pela Autoridade Competente, na forma abaixo transcrita:

a) As sanções previstas na alínea **b** do *caput* e nas alíneas **a** e **b**, do PARÁGRAFO SEGUNDO serão impostas pelo Ordenador de Despesa, na forma do art. 35, do Decreto Estadual nº 3.149/80.

b) As sanções previstas na alínea **a** do *caput* e na alínea **c**, do PARÁGRAFO SEGUNDO serão impostas pelo Ordenador de Despesa, na forma do art. 35, do Decreto Estadual nº 3.149/80, devendo ser submetidas à apreciação do Secretário de Estado da Pasta a que a Entidade se encontra vinculada.

c) A aplicação da sanção prevista na alínea **d**, do PARÁGRAFO SEGUNDO, é de competência exclusiva do Secretário de Estado da Pasta a que a Entidade se encontra vinculada.

PARÁGRAFO SEXTO - Dentre outras hipóteses, a advertência poderá ser aplicada quando o CONTRATADO não apresentar a documentação exigida nos PARÁGRAFOS SEGUNDO e TERCEIRO da CLÁUSULA OITAVA, no prazo de 10 (dez) dias da sua exigência, o que configura a mora.

PARÁGRAFO SÉTIMO - As multas administrativas, previstas na alínea **b** do *caput* e na alínea **b**, do PARÁGRAFO SEGUNDO:

a) corresponderão ao valor de até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato, aplicadas de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas;

b) poderão ser aplicadas cumulativamente a qualquer outra;

c) não têm caráter compensatório e seu pagamento não exime a responsabilidade por perdas e danos das infrações cometidas;

d) deverão ser graduadas conforme a gravidade da infração;

e) nas reincidências específicas, deverão corresponder ao dobro do valor da que tiver sido inicialmente imposta;

f) deverão observar sempre o limite de 20% (vinte por cento) do valor do contrato ou do empenho, conforme preceitua o art. 87 do Decreto Estadual nº 3.149/80.

PARÁGRAFO OITAVO - A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, prevista na alínea **c**, do PARÁGRAFO SEGUNDO:

a) não poderá ser aplicada em prazo superior a 2 (dois) anos;

b) sem prejuízo de outras hipóteses, deverá ser aplicada quando o adjudicatário faltoso, sancionado com multa, não realizar o depósito do respectivo valor, no prazo devido;

c) será aplicada, pelo prazo de 1 (um) ano, conjuntamente à rescisão contratual, no caso de descumprimento total ou parcial das obrigações trabalhistas e/ou previdenciárias, configurando inadimplemento, na forma dos PARÁGRAFOS QUINTO e SEXTO da CLÁUSULA OITAVA.

PARÁGRAFO NONO - A declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, prevista na alínea d, do PARÁGRAFO SEGUNDO, perdurará pelo tempo em que os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração Pública pelos prejuízos causados.

PARÁGRAFO DÉCIMO - A reabilitação poderá ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO - O atraso injustificado no cumprimento das obrigações contratuais sujeitará o CONTRATADO à multa de mora de 1% (um por cento) por dia útil que exceder o prazo estipulado, a incidir sobre o valor do contrato, da nota de empenho ou do saldo não atendido, respeitado o limite do art. 412 do Código Civil, sem prejuízo da possibilidade de rescisão unilateral do contrato pelo CONTRATANTE ou da aplicação das sanções administrativas.

PARÁGRAFO DÉCIMO SEGUNDO - Se o valor das multas previstas na alínea b do *caput*, na alínea b, do PARÁGRAFO SEGUNDO e no PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO, aplicadas cumulativamente ou de forma independente, forem superiores ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o infrator pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou cobrada judicialmente.

PARÁGRAFO DÉCIMO TERCEIRO - A aplicação de sanção não exclui a possibilidade de rescisão administrativa do Contrato, garantido o contraditório e a defesa prévia.

PARÁGRAFO DÉCIMO QUARTO - A aplicação de qualquer sanção será antecedida de intimação do interessado que indicará a infração cometida, os fatos, os dispositivos do edital e/ou do contrato infringidos e os fundamentos legais pertinentes, assim como a penalidade que se pretende imputar e o respectivo prazo e/ou valor, se for o caso.

PARÁGRAFO DÉCIMO QUINTO - Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia.

PARÁGRAFO DÉCIMO SEXTO - A intimação do interessado deverá indicar o prazo e o local para a apresentação da defesa.

PARÁGRAFO DÉCIMO SÉTIMO - A defesa prévia do interessado será exercida no prazo de 5 (cinco) dias úteis, no caso de aplicação das penalidades previstas nas alíneas a e b do *caput* e nas alíneas a, b e c, do PARÁGRAFO SEGUNDO, e no prazo de 10 (dez) dias, no caso da alínea d, do PARÁGRAFO SEGUNDO.

PARÁGRAFO DÉCIMO OITAVO - Será emitida decisão conclusiva sobre a aplicação ou não da sanção, pela autoridade competente, devendo ser apresentada a devida motivação, com a demonstração dos fatos e dos respectivos fundamentos jurídicos.

PARÁGRAFO DÉCIMO NONO - Os licitantes, adjudicatários e contratados ficarão impedidos de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, enquanto perdurarem os efeitos das sanções de:

a) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 87, III da Lei nº 8.666/93);

b) impedimento de licitar e contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 7º da Lei nº 10.520/02);

c) declaração de inidoneidade para licitar e contratar imposta por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal (art. 87, IV da Lei nº 8.666/93);

PARÁGRAFO VIGÉSIMO - As penalidades impostas aos licitantes serão registradas pelo contratante no Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA.

PARÁGRAFO VIGÉSIMO PRIMEIRO - Após o registro mencionado no item acima, deverá ser remetido para o Órgão Central de Logística (SUBLOG/SECCG), o extrato de publicação no Diário Oficial do Estado do ato de aplicação das penalidades citadas na alínea a do *caput* e nas alíneas c e d do PARÁGRAFO SEGUNDO, de modo a possibilitar a formalização da extensão dos seus efeitos para todos os órgãos e entidades da Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro.

PARÁGRAFO VIGÉSIMO SEGUNDO - A aplicação das sanções mencionadas no PARÁGRAFO VIGÉSIMO deverá ser comunicada à Controladoria Geral do Estado, que informará, para fins de publicidade, ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: DO RECURSO AO JUDICIÁRIO

As importâncias decorrentes de quaisquer penalidades impostas à CONTRATADA, inclusive as perdas e danos ou prejuízos que a execução do contrato tenha acarretado, quando superiores à garantia prestada ou aos créditos que a CONTRATADA tenha em face da CONTRATANTE, que não comportarem cobrança amigável, serão cobrados judicialmente.

PARÁGRAFO ÚNICO – Caso o CONTRATANTE tenha de recorrer ou comparecer a juízo para haver o que lhe for devido, a CONTRATADA ficará sujeita ao pagamento, além do principal do débito, da pena convencional de 10% (dez por cento) sobre o valor do litígio, dos juros de mora de 1% (um por cento) ao mês, despesas de processo e honorários de advogado, estes fixados, desde logo, em 20% (vinte por cento) sobre o valor em litígio.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: EXCEÇÃO DE INADIMPLEMENTO

Constitui cláusula essencial do presente contrato, de observância obrigatória por parte da CONTRATADA, a impossibilidade, perante o CONTRATANTE, de opor, administrativamente, exceção de inadimplemento, como fundamento para a interrupção unilateral do serviço.

PARÁGRAFO ÚNICO – É vedada a suspensão do contrato a que se refere o art. 78, XV, da Lei nº 8.666/93, pela CONTRATADA, sem a prévia autorização judicial.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

A CONTRATADA se obriga a manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: DA PUBLICAÇÃO E CONTROLE DO CONTRATO

Após a assinatura do contrato deverá seu extrato ser publicado, dentro do prazo de 20 (vinte) dias, no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, correndo os encargos por conta do CONTRATANTE, devendo ser encaminhada ao Tribunal de Contas do Estado, para conhecimento, cópia autenticada do contrato, na forma e no prazo determinado por este.

PARÁGRAFO ÚNICO – O extrato da publicação deve conter a identificação do instrumento, partes, objeto, prazo, valor, número do empenho e fundamento do ato.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: DO FORO DE ELEIÇÃO

Fica eleito o Foro da Cidade do Rio de Janeiro, comarca da Capital, para dirimir qualquer litígio decorrente do presente contrato que não possa ser resolvido por meio amigável, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim acordes em todas as condições e cláusulas estabelecidas neste contrato, firmam as partes o presente instrumento em **2 (duas) vias** de igual forma e teor, depois de lido e achado conforme, em presença de testemunhas abaixo firmadas.

Rio de Janeiro, em ____ de ____ de ____.

FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ALESSANDRA MONTEIRO PEREIRA
 Diretora Administrativa Financeira

CONTRATADA
 IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE

TESTEMUNHA

TESTEMUNHA

ANEXO I
 Itens e custos contratuais

Lotes	Itens	Id SIGA	Bem / Material / Produto / Especificação / Descrição	Marca/ Modelo	Quant. Contratada	Unid.	Preço Unitário	Valor Total /Item
I	1	0189.004.0052 (ID - 174198)	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: SERVICO DE LOCACAO DE EQUIPAMENTO AUTOMATICO PARA A REALIZACAO DE TESTES SOROLOGICOS, TIPO: METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA, ORIGEM: AMOSTRAS DE DOADORES DE SANGUE		01	SERVIÇO		
	2	6810.132.0010 (ID - 162305)	TESTE ANTI HCV , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS ANTI HCV, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		227.880	UN		
	3	6810.131.0013 (ID - 162306)	TESTE ANTI HBC , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS TOTAIS IGG E IGM CONTRA O CORE DO VIRUS DA HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		208.800	UN		
	4	6810.155.0007 (ID - 162309)	TESTE HBSAG , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		210.000	UN		
II	5	0189.004.0052 (ID - 174198)	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, DESCRICAO: SERVICO DE LOCACAO DE EQUIPAMENTO AUTOMATICO PARA A REALIZACAO DE TESTES SOROLOGICOS, TIPO: METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA, ORIGEM: AMOSTRAS DE DOADORES DE SANGUE		01	SERVIÇO		
	6	6810.246.0024 (ID - 162307)	TESTE ANTI HIV , METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA,		207.120	UN		

		COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, TIPO: ANTI HIV1+2, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, PESQUISA ANTI HIV: TIPO 1, TIPO 2 E SUBGRUPO O, FORMA FORNECIMENTO: TESTE				
7	76810.130.0006 (ID - 162308)	TESTE ANTICORPOS <u>ANTI-HTLV I/II</u> , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	216.000	UN		
8	6810.076.0016 (ID - 162310)	REAGENTE <u>SIFILIS</u> , TIPO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	210.240	UN		
9	6810.179.0014 (ID - 162304)	TESTE <u>TRYPANOSOMA CRUZY</u> , APRESENTACAO: TESTE, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	213.000	UN		
VALOR TOTAL						RS

**ANEXO 09
PLANILHA DE CUSTOS E FORMAÇÃO DE PREÇOS**

LOTE I					
ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR 12 MESES
1	0189.004.0052 (ID - 174198)	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS	02		
2	6810.132.0010 (ID - 162305)	TESTE <u>ANTI HCV</u>	227.880		
3	6810.131.0013 (ID - 162306)	TESTE <u>ANTI HBC</u>	208.800		
4	6810.155.0007 (ID - 162309)	TESTE <u>HBSAG</u>	210.000		
VALOR TOTAL LOTE I					
LOTE II					
ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR 12 MESES
5	0189.004.0052 (ID - 174198)	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS	02		
6	6810.246.0024 (ID - 162307)	TESTE <u>ANTI HIV</u>	207.120		
7	76810.130.0006 (ID - 162308)	TESTE ANTICORPOS <u>ANTI-HTLV I/II</u>	216.000		
8	6810.076.0016 (ID - 162310)	REAGENTE <u>SIFILIS</u>	210.240		
9	6810.179.0014 (ID - 162304)	TESTE <u>TRYPANOSOMA CRUZY</u>	213.000		
VALOR TOTAL LOTE II					