



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Policlínica Universitária Piquet Carneiro

TERMO DE REFERÊNCIA

I - OBJETO:

1.1 Contratação de empresa para fornecimento de reagentes para imunohematologia no CAPSULA, conforme as condições, especificações e quantitativos constantes neste documento. Segue abaixo a estimativa de testes a serem adquiridos:

LOTE	ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL/REAGENTE	UNIDADE	Id SIGA	QUANTIDADE TOTAL
I	1	Soro anti-A(Descrição Técnica: Produto destinado à determinação do grupo sanguíneo ABO em amostras de sangue pela metodologia em tubo. Deverá ser compatível com técnicas que utilizem diluições de hemácias com concentração entre 3 a 5% em solução fisiológica a 0,9% de Cloreto de sódio (NaCl) com leitura dos testes imediata. Deverá apresentar anticorpos monoclonais Anti-A de classe IgM com reatividade mínima de 3+ (Três cruzeiros) com hemácias A1 e A1B, título de 256 e 128 respectivamente. Deverá apresentar a especificação do clone utilizado e ter coloração azul. Deverá vir acompanhado de certificado de análise expedido pelo controle de qualidade do fabricante. Apresentação: Frasco com volume de 10 ml, acompanhados de conta-gotas, cada gota equivalente a 50µl.)	Frasco 10ml	63750	12
	2	SORO ANTI-B.(Descrição Técnica: Produto destinado à determinação do grupo sanguíneo ABO em amostras de sangue pela metodologia em tubo. Deverá ser compatível com técnicas que utilizem diluições de hemácias com concentração entre 3 a 5% em solução fisiológica a 0,9% de Cloreto de sódio (NaCl) com leitura dos testes imediata. Deveráapresentar anticorpos monoclonais Anti-B de classe IgM com reatividade mínima de 3+ (Três cruzeiros) com hemácias B e A1B, título de 256. Deverá apresentar a especificação do clone utilizado e tercoloração amarela. Deverá vir acompanhado de certificado de análise expedido pelo controle de qualidade do fabricante. Apresentação: Frasco com volume de 10 ml, acompanhados de conta-gotas, cada gota equivalente a 50µl.	Frasco 10ml	63748	12
	3	SORO ANTI-D (Mistura de IgG e IgM).Descrição Técnica: OFrasco deveráconter uma mistura de anticorpos monoclonais das classes IgM e IgG (específicos para epítomos diferentes), com reatividade mínima de 3+ (Três cruzeiros) com hemácias do grupo O Ror, R1r, R2r, com título mínimo de 32. Não deverá reagir com hemácias rr, r'r, e r'r. Destinado à realização da tipagemRhD em amostras de sangue pela metodologia em tubo à temperatura ambiente (leitura imediata), à 37°C e AGH (Anti Globulina Humana). Deverá ser compatível com técnicas que utilizem diluições de hemácias com concentração entre 3 a 5% em solução fisiológica a 0,9% de Cloreto de sódio (NaCl). Deverá apresentar a especificação do clone utilizado. Deverá vir acompanhado de certificado de análise expedido pelo controle de qualidade do fabricante. Apresentação: Frasco com volume de 10 ml, acompanhados de conta-gotas, cada gota equivalente a 50µl.	Frasco 10ml	67136	1
	4	SORO CONTROLE Rh.Descrição Técnica: Reagente destinado ao controle dos testes de classificação RhD em amostras de sangue pela metodologia em tubo à temperatura ambiente (leitura imediata), à 37°C e AGH (Anti Globulina Humana). É utilizado em paralelo ao reagente Soro Anti-D (Mistura de IgG e IgM) devendo possuir a mesma composição desse reagente menos o anticorpo(Anti-D) com a finalidade de detectar resultados falsos positivos. Deverá ser da mesma procedência do Soro Anti-D (Mistura de IgG e IgM). Não deverá aglutinar hemácias. Deverá ser compatível com técnicas que utilizem diluições de hemácias com concentração entre 3 a 5% em solução fisiológica a 0,9% de Cloreto de sódio (NaCl). Deverá vir acompanhado de certificado de análise expedido pelo controle de qualidade do fabricante. Apresentação: Frasco com volume de 10 ml, acompanhados de conta-gotas, cada gota equivalente a 50µl.	Frasco 10ml	126990	12
	5	HEMÁCIAS A1 e B para prova reversa.Descrição Técnica: Conjunto de doisfrascos de suspensão de hemácias A1 e B humanas, na concentração de 3% à 5%, destinadas à tipagem reversa pela técnica em tubo. Apresentar intensidade de aglutinação obtida com plasmas que possuam os anticorpos complementares aos antígenos presentes nas hemácias testadas. hemácias "A1" (suspensão a 3-5%) com plasma "B" e hemácias "B" (suspensão a 3-5%) com plasma "A". A intensidade mínima de aglutinação obtida para qualificar o reagente de hemácias será de 2+. Não deverá ocorrer a formação de empilhamento ("rouleaux"). Testado com plasma ou soro AB não deverá ocorrer aglutinação. Deverá vir acompanhado de certificado de análise expedido pelo controle de qualidade do fabricante e apresentar relatório de controle de qualidade do produto, realizado pelo fabricante, quando da liberação de cada lote. Apresentação: Kit composto por 2 tubos (A1 e B) contendo o volume de 10 ml cada, acompanhados de conta-gotas, cada gota equivalente a 50µl.	Frasco 10ml	172016	12
	6	Soro de coombs	Frasco 10 ml	93739	12
II	1	Tubos de ensaio de vidro com capacidade de 5ml	Unidade	84938	2400

II – JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

2.1. Esta aquisição ocupa um papel importante dentro da Policlínica Piquet Carneiro da UERJ, uma vez que estes exames são imprescindíveis à assistência, que prima pela manutenção da vida, da saúde e da excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. As condutas assistenciais da equipe de saúde dependem destes resultados e procedimentos de diferentes complexidades podem ser melhor direcionados, evitando custos desnecessários, diminuindo tempo de tratamento e tornando-os mais adequados. Exames de tipagem sanguínea no sistema ABO e teste de fator Rh levam ao médico informação sobre reação imunológica indesejada, compatibilidade para transfusões e doação de sangue, perfil genético, de modo que o auxílio diagnóstico laboratorial baliza o diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos atendidos aqui na PPC. Foi realizada uma estimativa baseado na realização total de exames no HUPE e na origem dos pacientes que chegam para coleta de material biológico no CAPSULA, cerca de 50% tem origem no HUPE e 50% tem origem na própria PPC. No total de testes estimado foi considerado também o consumo de testes com práticas de qualidade do laboratório, como controles interno e externo e calibração do equipamento de análise. A ausência destes exames pode acarretar em dano aos pacientes em acompanhamento ambulatorial, bem como agravamento da condição clínica de pacientes, causando um alto custo de qualidade de vida aos atendidos pelo laboratório.

III - FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

3.1. A fundamentação da contratação está baseada no Art. 75, caput, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, que permite a contratação de serviços de engenharia com valores inferiores a R\$ 62.725,59 (sessenta e dois mil setecentos e vinte e cinco reais e cinquenta e nove centavos) por dispensa de licitação.

IV – DESCRIÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

4.1. Os itens do objeto deste termo de referência serão recebidos desde que:

4.2. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na ordem de fornecimento;

4.3. Os produtos possuam validade mínima de 80% 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 Pública;

4.4. A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;

4.5. Contenha o número do lote, data de validade, data da fabricação, a descrição do item, registro no Ministério da Saúde e deve ser acondicionado em embalagem individual;

4.6. A especificação esteja em conformidade com o solicitado no Termo de Referência;

4.7. Seja fornecido certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;

4.8. Seja fornecida bula em língua portuguesa.

4.9 Dos reagentes e insumos fornecidos:

a) Deverão constar, número de lote, data de fabricação, validade e regularizados junto a Anvisa/MS.

b) Os reagentes, controles e calibradores fornecidos deverão ser preferencialmente da mesma marca.

c) Os controles internos devem ser fornecidos para todos os parâmetros licitados e em pelo menos 2 níveis de avaliação (normal e patológico) em quantidade suficiente para análise diária do CQI.

d) As pipetas fornecidas deverão estar calibradas e ter certificado com rastreabilidade metrológica RBC INMETRO de calibração regular (mínimo anual, padrão INMETRO);

e) É responsabilidade do fornecedor notificar modificações nas novas gerações de reagentes e alterações nos lotes de controles e calibradores.

V. – ENTREGA E FORMA DE FORNECIMENTO:

5.1. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda do setor requisitante.

5.2 A embalagem do material deverá estar de acordo com as especificações técnicas exigidas na resolução RDC nº 185 de 22/10/2001;

5.3. Especificação clara e detalhada do produto ofertado, com indicação de procedência, data do início da comercialização, forma de acondicionamento, com 80% da validade ainda para vencer, forma de apresentação, rendimento de cada item que será validado por parecer técnico em conjunto com representante da empresa, considerando o perfil da rotina do serviço; apresentação de bula original, que sendo língua estrangeira deve ser acompanhada de tradução para o português;

5.4. O prazo máximo de entrega deverá ser de 10 (dez) dias, a contar da ordem de fornecimento.

5.5. Endereço de Entrega: Serviço de Patologia Clínica da Policlínica Piquet Carneiro (CAPSULA)., situada na Policlínica Piquet Carneiro, Av. Mal. Rondon, 381, São Francisco Xavier, Rio de Janeiro - RJ, 20950-003.

5.6. Horário da Entrega: De segunda a sexta-feira, das 09:00h às 15:00h.

5.7. Para estabelecer contato com este serviço, é possível entrar em contato no endereço assim informado, bem como pelo telefone (21) 2566-7352, e no e-mail capsula.uerj@uerj.ppc.br.

VI. - FORMA DE PAGAMENTO

6.1. Após o recebimento definitivo, os pagamentos serão obrigatoriamente processados por meio de crédito na Conta Corrente da instituição financeira designada pelo Estado (BANCO BRADESCO). O adjudicatário deverá fornecer o número e a agência dessa conta após a emissão da Nota de Empenho (NE).

6.2. Se a CONTRATADA estiver localizada em uma área desprovida de agências do BANCO BRADESCO ou se for constatada, pelo CONTRATANTE, a impossibilidade da CONTRATADA abrir ou manter uma Conta Corrente nessa instituição financeira devido a recusa explícita da mesma, o pagamento poderá ser feito através de crédito em Conta Corrente de outra instituição financeira. Nesse caso, quaisquer custos financeiros e/ou contratuais adicionais serão exclusivamente suportados pela CONTRATADA.

6.3. O pagamento será efetuado dentro do prazo de 30 dias após o cumprimento de cada parcela.

6.4. Entende-se como cumprimento da parcela a entrega devidamente atestada por um agente competente e, quando aplicável, a instalação do objeto, nos casos em que o fornecimento ocorra através de venda.

6.5. Se houver a necessidade de reapresentação da Nota Fiscal Eletrônica de Venda devido a falha da CONTRATADA, o prazo de 30 dias será suspenso, e sua contagem continuará a partir da data da reapresentação correspondente.

6.6. Os pagamentos devidos à CONTRATADA não ultrapassarão os valores indicados em sua proposta comercial.

6.7. O pagamento será realizado em parcelas executadas, através de depósito na Conta Corrente, de acordo com o faturamento apurado.

6.8. Os pagamentos realizados com atraso, desde que não sejam atribuíveis ao CONTRATADO, serão atualizados monetariamente e incidirão juros de mora pelo IPCA, calculados pro rata die. Pagamentos feitos antes do prazo estabelecido no instrumento convocatório terão um desconto de 0,5% ao mês, também calculado pro rata die.

6.9. A nota fiscal referente a Policlínica Piquet Carneiro deverá ser enviada para o email: servexo@ppc.uerj.br

6.10. Todas as informações necessárias para o preenchimento da nota fiscal estão disponíveis na Ordem de Fornecimento.

VII. – OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE:

7.1. Realizar os pagamentos devidos à contratada nas condições estabelecidas em contrato;

7.2. Fornecer à contratada os documentos, informações e demais elementos que possuir pertinentes à execução do contrato;

7.3. Exercer a fiscalização do contrato;

7.4. Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato;

7.5. Permitir o livre acesso dos empregados da empresa nas dependências da Contratante para entrega do objeto deste Termo de Referência, desde que uniformizados e identificados com crachá;

7.6. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

7.7. Acompanhar e fiscalizar a execução contratual, por intermédio de representante especialmente designado;

7.8. Aplicar à Contratada as penalidades regulamentares contratuais.

VIII. – OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO:

8.1. Entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados no contrato a ser formalizado;

8.2. Entregar o objeto do contrato acompanhado de nota fiscal, sem quaisquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias e demais encargos que venham a incidir na entrega dos insumos;

8.3. Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;

- 8.4. 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;
- 8.5 A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
- 8.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou de fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- 8.6. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, fiscais, previdenciários e comerciais resultantes da execução do contrato;
- 8.7. Manter todas as condições de habilitação aferidas no processo de contratação durante a vigência do contrato;

IX. – FORMA DE CRITÉRIO E SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade DISPENSA, modo de disputa ABERTO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo menor preço.

- A. Regime de execução**
- a. O regime de execução do contrato será o de menor preço por lote.
- B. Exigências de habilitação**
- a. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:
- a) SICAF;
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);
- c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)
- b. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.
- c. Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.
- d. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.
- e. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.
- f. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.
- g. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.
- h. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- i. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.
- j. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.
- k. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:
- C. Habilitação jurídica**
- a. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;
- b. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- c. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;
- d. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- e. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.
- f. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- g. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz
- h. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.
- i. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.
- D. Habilitação fiscal, social e trabalhista**
- a. Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- b. Certidão de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, emitida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) administrados por elas, incluindo aqueles relativos à Seguridade Social, conforme estabelecido na Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.
- c. Comprovante de regularidade junto ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- d. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, e de que não emprega menor de 16 anos, exceto menor a partir de 14 anos na condição de aprendiz, conforme disposto no artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- e. Certidão negativa ou positiva com efeito de negativa de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, conforme previsto no Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;
- f. Comprovante de inscrição no cadastro de contribuintes [Municipal/Distrital] relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- g. Certidão de regularidade junto à Fazenda [Municipal/Distrital] do domicílio ou sede do fornecedor, referente à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- h. Declaração de isenção de tributos [Municipal/Distrital] relacionados ao objeto contratual, caso o fornecedor seja considerado isento, mediante declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou documento equivalente, conforme legislação aplicável;
- i. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual, que pretenda usufruir dos benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, está dispensado da apresentação de prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.
- E. Qualificação econômico-financeira**

- a. 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;

b. Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;

X. – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

- 10.1. O licitante deverá comprovar aptidão para o fornecimento dos bens objeto deste termo mediante a apresentação de, no mínimo, um atestado de capacidade técnica fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado. Esse atestado deve estar em nome e a favor do licitante, indicando o cumprimento satisfatório do fornecimento de serviço/produto compatível com o objeto desta especificação.
- 10.2. O atestado deve incluir nome, função, endereço, telefone ou e-mail de contato do(s) atestador(es), bem como uma clara menção ao produto e à execução bem-sucedida, evidenciando o cumprimento de prazos, especificações e qualidade.
- 10.3. Autorização de Funcionamento da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA.
- 10.4. Licença de Funcionamento da empresa licitante, emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal
- 10.5. Certificado de Registro do produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA;

XI. – AMOSTRAS:

- 11.1. O primeiro colocado deverá apresentar amostras de cada item licitado para avaliação pela área técnica responsável. As amostras serão analisadas pelo setor solicitante e, se aprovadas, serão incluídas na contagem total do item.
- 11.2. Para a avaliação dos produtos será utilizado painel de performance dos parâmetros em questão, fornecido pela empresa, e amostras fornecidas pela PPC
- 11.3. A avaliação visando validação deverá ser feita no conjunto de reagentes, utilizando método de referência definido e acompanhado pelo supervisor do setor;
- 11.4. As amostras deverão ser enviadas ao pregoeiro no endereço: Rua São Francisco Xavier, nº 524 - Sala 2.105, 2º andar – Bloco F, Coordenadoria Técnica de Licitações e Contratos da UERJ. Devem estar devidamente identificadas com o nome do licitante remetente e em suas embalagens originais, permitindo a identificação do fabricante, lote e data de validade.
- 11.5. Caso as amostras sejam reprovadas, não haverá ônus para a contratante, e a proposta do licitante será desclassificada. O licitante será notificado sobre o laudo e deverá retirar o material. Se não o fizer dentro de 10 (dez) dias úteis, será considerado desinteressado, e o material poderá ser descartado.
- 11.6. A desclassificação da proposta resultará na convocação do segundo colocado, que passará pelo mesmo procedimento de avaliação das amostras.
- 11.7. A quantidade de amostras para análise e avaliação técnica está especificada na tabela abaixo.

LOTE	ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL/REAGENTE	AMOSTRAS
I	1	Soro anti-A(Descrição Técnica: Produto destinado à determinação do grupo sanguíneo ABO em amostras de sangue pela metodologia em tubo. Deverá ser compatível com técnicas que utilizem diluições de hemácias com concentração entre 3 a 5% em solução fisiológica a 0,9% de Cloreto de sódio (NaCl) com leitura dos testes imediata. Deverá apresentar anticorpos monoclonais Anti-A de classe IgM com reatividade mínima de 3+ (Três cruzes) com hemácias A1 e A1B, título de 256 e 128 respectivamente. Deverá apresentar a especificação do clone utilizado e ter coloração azul. Deverá vir acompanhado de certificado de análise expedido pelo controle de qualidade do fabricante. Apresentação: Frasco com volume de 10 ml, acompanhados de conta-gotas, cada gota equivalente a 50µl.)	01
	2	SORO ANTI-B.(Descrição Técnica: Produto destinado à determinação do grupo sanguíneo ABO em amostras de sangue pela metodologia em tubo. Deverá ser compatível com técnicas que utilizem diluições de hemácias com concentração entre 3 a 5% em solução fisiológica a 0,9% de Cloreto de sódio (NaCl) com leitura dos testes imediata. Deveráapresentar anticorpos monoclonais Anti-B de classe IgM com reatividade mínima de 3+ (Três cruzes) com hemácias B e A1B, título de 256. Deverá apresentar a especificação do clone utilizado e tercoloração amarela. Deverá vir acompanhado de certificado de análise expedido pelo controle de qualidade do fabricante. Apresentação: Frasco com volume de 10 ml, acompanhados de conta-gotas, cada gota equivalente a 50µl.	01
	3	SORO ANTI-D (Mistura de IgG e IgM).Descrição Técnica: OFrasco deveráconter uma mistura de anticorpos monoclonais das classes IgM e IgG (específicos para epítodos diferentes), com reatividade mínima de 3+ (Três cruzes) com hemácias do grupo O Ror, R1r, R2r, com título mínimo de 32. Não deverá reagir com hemácias rr, r’r, e r’’r. Destinado à realização da tipagemRhD em amostras de sangue pela metodologia em tubo à temperatura ambiente (leitura imediata), à 37°C e AGH (Anti Globulina Humana). Deverá ser compatível com técnicas que utilizem diluições de hemácias com concentração entre 3 a 5% em solução fisiológica a 0,9% de Cloreto de sódio (NaCl). Deverá apresentar a especificação do clone utilizado. Deverá vir acompanhado de certificado de análise expedido pelo controle de qualidade do fabricante. Apresentação: Frasco com volume de 10 ml, acompanhados de conta-gotas, cada gota equivalente a 50µl.	01
	4	SORO CONTROLE Rh.Descrição Técnica: Reagente destinado ao controle dos testes de classificação RhD em amostras de sangue pela metodologia em tubo à temperatura ambiente (leitura imediata), à 37°C e AGH (Anti Globulina Humana). É utilizado em paralelo ao reagente Soro Anti-D (Mistura de IgG e IgM) devendo possuir mesma composição desse reagente menos o anticorpo(Anti-D) com a finalidade de detectar resultados falsos positivos. Deverá ser da mesma procedência do Soro Anti-D (Mistura de IgG e IgM). Não deverá aglutinar hemácias. Deverá ser compatível com técnicas que utilizem diluições de hemácias com concentração entre 3 a 5% em solução fisiológica a 0,9% de Cloreto de sódio (NaCl). Deverá vir acompanhado de certificado de análise expedido pelo controle de qualidade do fabricante. Apresentação: Frasco com volume de 10 ml, acompanhados de conta-gotas, cada gota equivalente a 50µl.	01
	5	HEMÁCIAS A1 e B para prova reversa.Descrição Técnica: Conjunto de doisfrascos de suspensão de hemácias A1 e B humanas, na concentração de 3% à 5%, destinadas à tipagem reversa pela técnica em tubo. Apresentar intensidade de aglutinação obtida com plasmas que possuam os anticorpos complementares aos antígenos presentes nas hemácias testadas. hemácias "A1" (suspensão a 3-5%) com plasma "B" e hemácias "B" (suspensão a 3-5%) com plasma "A". A intensidade mínima de aglutinação obtida para qualificar o reagente de hemácias será de 2+. Não deverá ocorrer a formação de empilhamento ("rouleaux"). Testado com plasma ou soro AB não deverá ocorrer aglutinação. Deverá vir acompanhado de certificado de analise expedito pelo controle de qualidade do fabricante e apresentar relatório de controle de qualidade do produto, realizado pelo fabricante, quando da liberação de cada lote. Apresentação: Kit composto por 2 tubos (A1 e B) contendo o volume de 10 ml cada, acompanhados de conta-gotas, cada gota equivalente a 50µl.	01
	6	Soro de coombs	01
II	1	Tubos de ensaio de vidro com capacidade de 5ml	10

XII. – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

- 12.1. A multa administrativa prevista no inciso II do Art. 156 da Lei n.º 14.133/21, corresponderá ao valor de até 5% (cinco por cento) do Contrato, aplicada de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas, e poderá ser aplicada cumulativamente a qualquer outra penalidade, não possuindo caráter compensatório e o seu pagamento não exime a responsabilidade por perdas e danos das infrações cometidas;
- 12.2.Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, a CONTRATADA que incorrer em qualquer das seguintes condutas, conforme o disposto no artigo 155:
- A. dar causa à inexecução parcial do contrato;
- B. dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- C. dar causa à inexecução total do contrato;
- D. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- E. não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- F. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- G. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- H. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;

- I. fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- J. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- K. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- L. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

XIII. – GARANTIAL CONTRATUAL

- 13.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução, pelas razões abaixo justificadas:
 - A. Por ser uma compra de materiais de consumo e comuns, não havendo a necessidade de garantia uma vez que o objeto será cumprido no momento da entrega do material;
 - B. A exigência da garantia pode representar diminuição do universo de interessados e ao caráter competitivo do certame, devido à mesma onerar as propostas dos concorrentes, o que repassaria à própria Administração contratante os custos da garantia exigida.

XIV. – DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA:

Unidade Orçamentária (UO): 29610
Fonte de Recursos (FR): 600.225
Natureza da Despesa (ND): 33903006

XV. – GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

15.1. O Decreto nº 48.817, de 2023, do Estado do Rio de Janeiro, estabelece diretrizes e procedimentos para a gestão e fiscalização de contratos administrativos, visando garantir a eficiência, transparência e conformidade com as obrigações contratuais. As práticas comuns de gestão e fiscalização de contratos são fundamentais para assegurar que os objetivos da contratação sejam alcançados e que as partes envolvidas cumpram rigorosamente as cláusulas contratuais. A gestão de contratos envolve um conjunto de atividades gerenciais, técnicas e operacionais que devem ser executadas de forma coordenada e sistemática. Por outro lado, a fiscalização de contratos é uma atividade contínua que visa verificar o cumprimento das especificações contratuais, prazos e demais condições estabelecidas no contrato.

15.1.1. Fiscalização Administrativa

- A. O fiscal deve conhecer os instrumentos da Gestão e Fiscalização conforme especificado no decreto (Decreto nº 48.817, de 2023, art. 22, I)
- B. Verificar se estão sendo atendidas as especificações contidas nos planos, projetos, memoriais descritivos, especificações técnicas, termos de referência, edital, assim como os prazos de execução e de conclusão (Decreto nº 48.817, de 2023, art. 22, II)
- C. Efetuar o Registro de Ocorrências no Processo Administrativo de Gestão e Fiscalização da Contratação, incluindo todas as inspeções periódicas e providências adotadas (Decreto nº 48.817, de 2023, art. 22, III)
- D. Certificar-se de que o preposto da empresa contratada está ciente das obrigações assumidas pela contratada (Decreto nº 48.817, de 2023, art. 22, VI)
- E. Comunicar à autoridade competente toda e qualquer irregularidade cometida pela contratada e sugerir, quando necessário, a abertura de procedimento para imposição de sanções contratuais e/ou administrativas (Decreto nº 48.817, de 2023, art. 22, XXXI)

15.1.2. Gestor do Contrato

- A. Cabe ao gestor do contrato preparar, coordenar, acompanhar e concluir todas as atividades gerenciais, técnicas e operacionais relacionadas ao contrato, assegurando o cumprimento das cláusulas contratuais (Decreto nº 48.817, de 2023, art. 21, I)
- B. O gestor deve acompanhar a celebração dos contratos, desde a assinatura do Termo de Ciência e termos aditivos, até a juntada dos comprovantes de publicação e encaminhamento ao Tribunal de Contas do Estado (Decreto nº 48.817, de 2023, art. 21, II)
- C. Manter controle individualizado de cada contrato em processo administrativo, relacionado ao processo principal no sistema informatizado do Poder Executivo estadual (Decreto nº 48.817, de 2023, art. 21, III)
- D. Verificar se a contratada está cumprindo todas as obrigações previstas no edital de licitação ou no instrumento de contrato e seus anexos, especialmente a manutenção das condições de habilitação e qualificação exigidas (Decreto nº 48.817, de 2023, art. 21, VII)
- E. Prover o fiscal do contrato com as informações necessárias ao exercício das atividades de fiscalização (Decreto nº 48.817, de 2023, art. 21, VI)

XVI. PRAZO DE VIGÊNCIA:

- 16.1. O prazo de vigência do contrato será de 12 meses, contados a partir da data da publicação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), podendo ser prorrogado conforme Art. 107, da Lei 14.133/2021, observadas as seguintes diretrizes:
 - 16.1.2. A autoridade competente do contratante deverá atestar a maior vantagem econômica vislumbrada em razão da contratação plurianual;
 - 16.1.3. A Administração deverá atestar, no início da contratação e de cada exercício, a existência de créditos orçamentários vinculados à contratação e a vantagem em sua manutenção;
 - 16.1.4. A Administração terá a opção de extinguir o contrato, sem ônus, quando não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem;
 - 16.1.5. Em caso de haver prorrogação contratual, o reajuste de preços ocorrerá conforme o índice IPCA, após período de 12 meses, conforme Art. 107, da Lei 14.133/2021.

XVII. - CRITÉRIOS DE DESEMPATE

- 17.1. De acordo com Art. 60 da Lei 14.133, em caso de empate entre duas ou mais propostas, serão utilizados os seguintes critérios de desempate, nesta ordem,
 - A. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;
 - B. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;
 - C. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento; (Vide Decreto nº 11.430, de 2023) Vigência
 - D. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.
- 17.2. Em igualdade de condições, se não houver desempate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:
 - A. empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;
 - B. - empresas brasileiras;
 - C. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;
 - D. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

17.3. As regras previstas no caput deste artigo não prejudicarão a aplicação do disposto no art. 44 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

XVIII. SUBCONTRATAÇÃO

18.1. Devido a natureza do objeto, não haverá possibilidade de subcontratação.

XIX. ESTIMATIVA DA CONTRATAÇÃO

19.1. O valor estimado para contratação será de R\$ 4.339,26 (quatro mil trezentos e trinta e nove reais e vinte e seis centavos).

XX. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

20.1 A empresa deverá se responsabilizar pelo descarte dos resíduos químicos, quando pertinente, e apresentar um plano de descarte e/ou recolhimento dos resíduos, apontando quais serão contemplados, segundo as normas. O fornecedor deve fornecer recipientes adequados de acordo com a legislação vigente onde possam ser descartados os resíduos para recolhimento posterior em quantidade suficiente para suprir demanda entre os recolhimentos realizados pelo fornecedor, sendo o recolhimento realizado no mínimo a cada 30 dias.

XXI. DISPOSIÇÕES GERAIS:

- 21.1 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 contratação.
- 21.2. Caso haja discrepâncias entre o que está descrito neste Termo de Referência e o detalhamento dos IDs do SIGA, prevalecerá o descritivo contido neste documento.
- 21.3. Não será permitida a participação de consórcios de empresas devido à natureza do objeto e realidade do mercado desta contratação.

RESPONSÁVEIS:

Vinicius Miranda Porto
Coordenador de Laboratório - COOLAB
INTEGRANTE TÉCNICO

João Victor Pinto
Chefe de Serviço de Apoio a Contratos - DEPFIN
AGENTE DE CONTRATAÇÃO

Rio de Janeiro, 18 fevereiro de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Vinicius Miranda Porto, Coordenador(a) do Laboratório**, em 25/02/2025, às 16:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **João Victor Raymundo Pinto, Agente de Contratação**, em 26/02/2025, às 10:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **93645547** e o código CRC **1B36D1C3**.