



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

## TERMO DE REFERÊNCIA

**Apresentação:** Fornecimento contínuo de insumos laboratoriais para suprir a demanda do Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels – LACEN, sob gestão da Fundação Saúde, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I, através da modalidade de DISPENSA DE LICITAÇÃO, de acordo com os termos da Lei 14.133/2021.

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

**Prazo do Contrato:** O contrato terá vigência de 01 (um) ano, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até que se completem 10 (dez) anos, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

**Objeto:** Fornecimento contínuo de insumos laboratoriais para realização de exames diagnósticos de Arboviroses.

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

### 1) DO OBJETO

#### 1.1. Objetivo

O presente Termo de Referência visa o fornecimento contínuo de insumos vitais de grade geral, para suprir a demanda das unidades sob gestão da Fundação Saúde, por um período de 01 (um) ano, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até que se completem 10 (dez) anos, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade, conforme descrição do item III e de acordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Apêndices e no Edital, sob a égide da Lei nº 14.133/2021.

**Com a presente fornecimento contínuo almeja-se alcançar a seguinte finalidade:** manter a oferta da assistência aos usuários do SUS, no que tange à assistência nas unidades sob gestão da Fundação Saúde.

#### 1.2. Justificativa da contratação

1. A Fundação Saúde é uma entidade pública, de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, regida pela Lei Estadual nº 5.164/2007, alterada pela Lei Estadual nº 6.304/2012, que visa à gestão da saúde pública no Estado do Rio de Janeiro. Por ser órgão integrante da administração pública

indireta, está vinculada à Secretaria de Estado de Saúde e atua em consonância com as diretrizes constitucionais e legais previstas para o Sistema Único de Saúde, conforme o contrato de gestão vigente.

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

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

4. A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro deve, portanto, manter o **abastecimento regular dos insumos** nas UNIDADES, visando evitar a interrupção de suas atividades;

5. Os itens do objeto deste fornecimento contínuo são vitais para a assistência nas unidades de saúde. O desabastecimento dos itens gera paralisação nos procedimentos preciosos para a manutenção da vida dos pacientes em atendimento.

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

7. O fornecimento contínuo dos insumos vitais para realização do diagnóstico laboratorial de Arboviroses, tais como: Febre Amarela, Mayaro, Oropoche e Febre do Oeste do Nilo (West Nile), que são doenças de notificação compulsória e de grande importância epidemiológica, se faz fundamental para o Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN), que tem como missão realizar análises de interesse de Saúde Pública, atendendo as Vigilância Ambiental, Epidemiológica, Sanitária e de Saúde do Trabalhador, desempenhando importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

8. Assim, tal fornecimento contínuo é essencial para manter a capacidade analítica da Unidade pela metodologia diagnóstica para de RT-PCR “*in house*”, que é uma técnica de Biologia Molecular amplamente utilizada na Medicina laboratorial e que demanda de oligonucleotídeos e sondas específicas para cada patógeno.

9. Informamos também, que o fornecimento contínuo tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2026, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>. (<https://redelog.rj.gov.br/redelog/planode-contratacoes-anual/>)

10. Pelo caráter de essencialidade de tais materiais frente aos protocolos, indicações de uso, bem como a necessidade de garantir a assistência nas unidades sob gestão plena da FSERJ, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções dos tratamentos preconizados e protocolares aos pacientes em tratamento ambulatorial ou sob regime de internação.

11. Portanto e considerando:

- A essencialidade do abastecimento de tais materiais, não podendo, assim, ser descontinuado;
- A necessidade de manter a capacidade da assistência integral aos pacientes do SUS;
- A complexidade da engrenagem necessária ao pleno funcionamento da Unidade;

Conclui-se pela necessidade do fornecimento contínuo dos insumos laboratoriais – Oligonucleotídeos e Sondas (Arbovírus) pleiteados nesta oportunidade, objetivando a continuidade da assistência de forma a não ocorrer prejuízo a população assistida pelo LACEN, com o devido lastro contratual.

### 1.3. Instrumentos de planejamento

ID PCA no PNCP: 42498600000171-0-000021/2026

Data de publicação no PCNP: 01/08/2025

ID do item no PCA: Os IDs do PCA são os previstos no quadro do objeto.

### 1.4. Disponibilidade Orçamentária e Financeira

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

## 1.5. Classificação dos bens da contratação

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

### 2) **DESCRIÇÃO DO OBJETO**

#### 2.1. Definição do objeto

O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ (<https://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2026/21>) e trata de fornecimento contínuo de insumos laboratoriais – Oligonucleotídeos e Sondas (Arbovírus), para suprir a demanda do LACEN, sob gestão da Fundação Saúde, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I.

#### 2.2. Identificação dos itens, quantidades e unidades

2.2.1. Considerando a natureza do objeto ora solicitado, o mesmo deverá seguir com a modalidade de DISPENSA DE LICITAÇÃO- PREGÃO ELETRÔNICO, de acordo com os termos da Lei 14.133/2021.

##### Enquadramento:

2.2.2. Sendo assim, considera-se ainda o Artigo 40, inciso III da mesma Lei que versa “determinação de unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas, admitido o fornecimento contínuo”;

2.2.3. Neste caso, justifica-se a modalidade considerando a mudança da legislação a contar do dia 01 de janeiro de 2024, conforme [Comunicado nº 012/2023](#) e a necessidade contínua de fornecimento destes insumos. Assim como, o impacto no atendimento à população quando na falta deste.

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

2.2.5. Art. 6º, inciso XV — Lei nº 14.133/2021

XV – serviços e fornecimentos contínuos: serviços contratados e compras realizadas pela Administração Pública para a manutenção da atividade administrativa, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas;

2.2.6. O fornecimento contínuo será realizado por item, em quantitativo que atenda às demandas da Unidade.

#### Quadro 1 - Quantidade Estimada do Objeto

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.405.0361 (ID - 165513)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: PESQUISA ARBOVIROSES, 15 BASES, CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>SEQUÊNCIAS: WN-R: 5ç CTA GGG CCG CGT GGG 3ç</b>	UN	02

2	6810.405.0362 (ID - 165514)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: PESQUISA ARBOVIROSES, 17 BASES, CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>Sequências:</b> WN-F: 5' CAG ACC ACG CTA CGG CG 3'	UN	02
3	6810.405.0363 (ID - 165515)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: PESQUISA ARBOVIROSES, 19 BASES, CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>Sequências:</b> ORO-F: 5' TCC GGA GGC AGC ATA TGT G 3' (QUANT = 02) MAY-F: 5' CACGGACMTTTTGCCTTCA 3'	UN	02
4	6810.405.0365 (ID - 165517)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: PESQUISA ARBOVIROSES, 21 BASES, CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>Sequências:</b> MAY-R: 5' AGACTGCCACCTCTGCTKGAG 3'	UN	02
5	6810.405.0366 (ID - 165518)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: PESQUISA ARBOVIROSES, 22 BASES, CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>Sequências:</b> ORO-R: 5' ACA ACA CCA GCA TTG AGC ACT T 3'	UN	02
6	6810.405.0369 (ID - 165521)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: SONDA, PESQUISA ARBOVIROSES, 18 BASES, VIC OU HEX NA EXTREMIDADE 5', MODIFICAÇÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A BHQ NA EXTREMIDADE 3'. CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>Sequências:</b> MAY: 5' (VIC OU HEX) ACA GAT CAG ACA TGC AGG [EQUIVALENTE A BHQ] 3'	UN	02
7	6810.405.0370 (ID - 165522)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: SONDA, PESQUISA ARBOVIROSES, 19 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5' E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A BHQ1 NA EXTREMIDADE 3', CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>Sequências:</b> OURO: 5' (FAM) CAT TTG AAG CTA GAT ACG G [EQUIVALENTE A BHQ1] 3'	UN	02
8	6810.405.0372 (ID - 165524)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: SONDA, PESQUISA ARBOVIROSES, 24 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5', MODIFICAÇÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A BHQ-1 NA EXTREMIDADE 3'. CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>Sequências:</b> WN: 5'(FAM) TCT GCG GAG AGT GCA GTC TGC GAT [EQUIVALENTE A BHQ-1] 3'	UN	02

### 2.3. Informações Complementares

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

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

2.3.3. Trata-se de fornecimento contínuo de insumos específicos para suprir à demanda dos pacientes assistidos pelo LACEN, sob gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ).

### 2.3.6. Justificativa da quantidade estimada requerida

a) Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender as demandas das Unidades para 12 meses foram utilizados como parâmetros o histórico de produção de resultados de exames de RT-PCR de Arboviroses no período de Janeiro de 2025 a Dezembro de 2025, conforme quadro abaixo:

Produção de resultados de Arboviroses (Janeiro de 2025 a Dezembro de 2025)

AGRAVO	Jan 25	Fev 25	Mar 25	Abr 25	Mai 25	Jun 25	Jul 25	Ago 25	Set 25	Out 25	Nov 25	Dez 25	Total
FEBRE AMARELA	07	05	00	05	03	00	01	02	01	02	02	00	28
VÍRUS MAYARO*	2394	2657	1692	1772	2301	1081	597	343	475	483	312	315	14.422
VÍRUS OROUPOCHE*	2394	2657	1692	1772	2301	1081	597	343	475	483	312	315	14.422
VÍRUS DA FEBRE DO OESTE DO NILO (WEST NILE)**	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

**Fonte:** Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL). \*Quantitativos referentes a 10% da demanda de pesquisa de Arbovírus (ZDC) com resultado não detectado. \*\* Ainda não realizado na Unidade.

b) 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 a rotina de análises laboratoriais e evitar descontinuidade no recebimento de amostras biológicas no LACEN.

## 2.4. Definição da natureza

### 2.4.1. Condições gerais

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

### 2.4.2. Condição de entrega do bem

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

- A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- 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;
- A embalagem deve estar inviolada de forma a permitir o correto armazenamento;
- A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do (s) insumo (s).

## 3) DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

**3.1** O prazo para início dos fornecimentos será no máximo de até 10 (dez) dias corridos, após a assinatura do contrato.

**Das Entregas:**

a. As entregas serão de acordo com a demanda da Unidade e deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho.

**Do local e horário da primeira entrega:**

**LACEN RJ** - Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels

**Endereço:** R. do Rezende, 118 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20231-092

**Horário da entrega:** 08 às 16hrs

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

**3.2. Duração do Contrato**

O contrato terá vigência de 01 (um) ano, a contar da data estabelecida para o início da sua vigência, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até que se completem 10 (dez) anos, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

**3.3. Reajuste de preços**

Decorrido o prazo de 01 (um) ano da data da apresentação da proposta ou do orçamento a que essa proposta se referir, a CONTRATADA poderá fazer jus ao reajuste do valor contratual pelo índice definido na contratualização.

**3.4. 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. 96 da Lei n.º 14.133, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

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. 124 da Lei Federal n.º 14.133, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.

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.

**3.5. Critérios e práticas de sustentabilidade**

Não se aplica.

**3.6. Possibilidade de subcontratação**

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

**3.7. Possibilidade de participação de Consórcio**

a. Quanto ao consórcio, a vedação à participação de interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio se justifica na medida em que nas contratações do ramo, é bastante comum a

participação de empresas de pequeno e médio porte, às quais, em sua maioria, apresentam o mínimo exigido no tocante à qualificação técnica e econômico-financeira, condições suficientes para a execução de contratos dessa natureza, o que não tornará restrito o universo de possíveis licitantes individuais.

b. A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta complexidade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.

c. Entretanto, no caso em tela, verifica-se que eventual formação do tipo para participação na referida licitação poderia causar restrição na concorrência, bem como a manipulação dos preços, prejudicando a economicidade. Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.

d. Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o que melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

### **3.8. Possibilidade de participação de Cooperativa**

a. As contratações públicas estaduais de bens, serviços e obras destinadas exclusivamente à participação de microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas deverão obedecer aos artigos 47 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, com as alterações promovidas pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014, e pelo Decreto Estadual nº 42.063, de 06 de outubro de 2009.

b. Poderão participar das licitações exclusivas a que se refere o item “a” as microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas, na forma do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 c/c art. 34, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007.

c. É possível dizer que, como regra, é permitida a participação de cooperativas em licitações. A exceção fica por conta das contratações cujo objeto envolva o exercício de atividade que demande a existência de vínculos de emprego/subordinação desses profissionais com a pessoa jurídica contratada (cooperativa), bem como dispensam os elementos da habitualidade e pessoalidade.

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

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

### **3.10. Incidência do Programa de Integridade**

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

## **4) REQUISITOS MÍNIMOS PARA EXECUÇÃO**

### **4.1. Qualificação Técnica**

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

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
- O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
- Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
- A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.

**2. 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 do ramo hospitalar de saúde, que comprove experiência prévia para o objeto a ser contratado – o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A empresa deverá comprovar experiência prévia correspondente a, no mínimo, 30% (trinta por cento) do fornecimento de material médico-hospitalar, conforme o Enunciado nº 39 da PGE;**

**3. 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 insumos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:**

- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:

Ø Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

Ø Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

## **4.2. Qualificação Econômico-Financeira**

As exigências de qualificação econômico-financeira serão detalhadas no edital de licitação.

## **4.3. Habilitação Jurídica**

As exigências de qualificação jurídica serão detalhadas no edital de licitação.

## **4.4. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista**

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

- a. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.
- b. Regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.

- c. Regularidade com o 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 não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.
- e. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.
- f. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital <OU> municipal, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.
- g. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na [Lei Complementar nº 123/2006](#), estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, eis que a apresentação do Certificado de Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI supre tais requisitos.
- h. Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:
- i. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e
- j. 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.
- k. Regularidade com a Fazenda Estadual <OU> Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre, com a apresentação, conforme o caso, de:
- l. 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;
- m. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.
- n. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais <OU> municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
- o. Na hipótese de cuidar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma do art. 42 da Lei Complementar nº 123/2016, a documentação somente será exigida para efeito de assinatura do contrato, caso se sagre vencedora no certame.
- p. Em sendo declarada vencedora do certame microempresa ou empresa de pequeno porte com débitos fiscais e trabalhistas, ficará assegurado, a partir de então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativas, na forma do art. 42, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2016.
- q. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.
- r. A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, na forma do § 2º, do art. 42, da Lei Complementar nº 123/2016, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Aviso.

## 5) **MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

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

### 5.1. Obrigações das partes

### 5.1.1. Obrigações do Contratante:

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

### 5.1.2. Obrigações da Contratada:

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

- a. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- c. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s); A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; 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;
- d. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste 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;
- e. 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;
- f. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- g. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- h. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
- i. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- j. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
- k. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.

### 5.2. Mecanismos de comunicação a serem estabelecidos

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

### 5.3. Recebimento provisório e definitivo do objeto

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

#### **5.4. Pagamento**

- a. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
- b. A fatura para pagamento deverá ser encaminhada através do SISTEMA SEI.
- c. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
- d. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.
- e. A CONTRATADA receberá pelos e os insumos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

#### **6) REMUNERAÇÃO DO OBJETO**

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

#### **7) JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

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

O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo menor preço total por item.

#### **8) DISPOSIÇÕES GERAIS**

##### **8.1. Catálogo e Amostras Para Avaliação**

- a. A (s) empresa (s) vencedor (as) deverá (ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
- b. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:  
- LACEN RJ - Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels  
Endereço: R. do Rezende, 118 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20231-092  
Horário: 08 às 16hrs
- c. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br).
- d. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo.
- e. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
- f. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACEN.
- g. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
- h. Após a avaliação do catálogo, caso 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.

i. O quadro abaixo apresenta o quantitativo de amostras que deverá ser fornecido, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT
1	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: PESQUISA ARBOVIROSES, 15 BASES, CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>SEQUÊNCIAS:</b> WN-R: 5' CTA GGG CCG CGT GGG 3'	01
2	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: PESQUISA ARBOVIROSES, 17 BASES, CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>SEQUÊNCIAS:</b> WN-F: 5' CAG ACC ACG CTA CGG CG 3'	01
3	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: PESQUISA ARBOVIROSES, 19 BASES, CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>Sequências:</b> ORO-F: 5' TCC GGA GGC AGC ATA TGT G 3' (QUANT = 02) MAY-F: 5' CACGGACMTTTTGCCTTCA 3'	01
4	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: PESQUISA ARBOVIROSES, 21 BASES, CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>Sequências:</b> MAY-R: 5' AGACTGCCACCTCTGCTKGAG 3'	01
5	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: PESQUISA ARBOVIROSES, 22 BASES, CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>Sequências:</b> ORO-R: 5' ACA ACA CCA GCA TTG AGC ACT T 3'	01
6	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: SONDA, PESQUISA ARBOVIROSES, 18 BASES, VIC OU HEX NA EXTREMIDADE 5', MODIFICAÇÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A BHQ NA EXTREMIDADE 3'. CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>Sequências:</b> MAY: 5' (VIC OU HEX) ACA GAT CAG ACA TGC AGG [EQUIVALENTE A BHQ] 3'	01
7	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: SONDA, PESQUISA ARBOVIROSES, 19 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5' E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A BHQ1 NA EXTREMIDADE 3', CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>Sequências:</b> OURO: 5' (FAM) CAT TTG AAG CTA GAT ACG G [EQUIVALENTE A BHQ1] 3'	01
8	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRIÇÃO: SONDA, PESQUISA ARBOVIROSES, 24 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5', MODIFICAÇÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A BHQ-1 NA EXTREMIDADE 3'. CONCENTRAÇÃO FINAL: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO <b>Sequências:</b> WN: 5'(FAM) TCT GCG GAG AGT GCA GTC TGC GAT [EQUIVALENTE A BHQ-1] 3'	01

j. A entrega de amostras de insumos 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](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br) e com Gerência de Operações pelo e-mail [gero.dta@fs.rj.gov.br](mailto:gero.dta@fs.rj.gov.br).

k. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

LACEN RJ - Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels

Endereço: R. do Rezende, 118 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20231-092

Horário: 08 às 16hrs

- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h.

l. A validade das amostras para validação entregues deverá ser, no mínimo, de 1 (um) mês, a contar da data de entrega no LACEN.

m. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão da Unidade.

n. **Crerios de julgamento das amostras:** Os crerios para avaliação do produto sero definidos pela Direção da Unidade que irá emitir laudo aprovando ou não o produto.

o. **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para realização do diagnostico laboratorial de Arboviroses. Um defeito/mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a assistência terapêutica nos pacientes usuários do LACEN.

p. A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

q. A não validação do sistema analítico, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, 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.

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

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

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

## **8.2. Do Sigilo do Valor Estimado da Administração**

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

## **8.3 Regime De Execução**

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

## **8.4 Casos omissos**

Os casos omissos, isto é, cuja regulamentação não esteja prevista no presente Termo de Referência, serão

resolvidos conforme determinação do Edital e respectivos anexos padronizados pela PGE.

## 8.5 – Critérios de desempate

Os critérios de desempate serão conforme o art. 60 da Lei 14.133/2021.

### 9) **RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA**

#### 9.1. Equipe de Planejamento da Contratação:

<b>Elaborado e Revisado por:</b>
Nome: Camila Sirzina
Cargo: Coordenação/GERO
ID Funcional: 51680890
<b>Revisado por:</b>
Nome: Cristina Mansur
Cargo: Gerente de Operações
ID Funcional: 50856146

Rio de Janeiro, 05 março de 2026



Documento assinado eletronicamente por **Camila Castelo Branco Sirzina, Coordenador de Projetos e Processos**, em 09/03/2026, às 13:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 09/03/2026, às 13:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **126313303** e o código CRC **71C95970**.

Referência: Processo nº SEI-080002/002155/2026

SEI nº 126313303

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