



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

TERMO DE REFERÊNCIA

Apresentação: Aquisição de insumos laboratoriais - DISCO E FITA DE GRADIENTE DE DIFERENTE CONCENTRAÇÃO DE ANTIBIÓTICO - para exame laboratorial e diagnóstico das diferentes doenças infecciosas a ser realizado nos pacientes em tratamento/acompanhamento no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I, através da modalidade de DISPENSA POR LICITAÇÃO de acordo com os termos da Lei 14.133/2021 e do Decreto 48.843/2023.

Órgão Contratante/Gerenciador: FUNDAÇÃO SAÚDE

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

Objeto: Insumos laboratoriais para a realização de testes microbiológicos.

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 a aquisição de insumos laboratoriais – DISCO E FITA DE GRADIENTE DE DIFERENTE CONCENTRAÇÃO DE ANTIBIÓTICO - para exame laboratorial e diagnóstico das diferentes doenças infecciosas a ser realizado nos pacientes em tratamento/acompanhamento no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, por um período de 01 (um) ano, 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 aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar o exame complementar laboratorial para diferentes doenças infecciosas em pacientes assistidos no IEHE/HEMORIO.

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. O HEMORIO é a Unidade do Estado do Rio de Janeiro responsável por prestar assistência em Hematologia e Hemoterapia à população e por coordenar a Hemorrede do Estado.

5. Na Hematologia faz assistência a pacientes com doenças hematológicas, internados ou em acompanhamento ambulatorial e por indivíduos provenientes de Unidades Públicas pertencentes ao Polo Diagnóstico de Hematologia do Estado do Rio de Janeiro.

6. Os insumos a serem adquiridos serão utilizados no diagnóstico laboratorial de patógenos bacterianos que causam infecções diversas em pacientes portadores de doenças hematológicas, neutropênicos, imunossuprimidos e submetidos a transplante de medula óssea que são bastante susceptíveis a infecções e, conseqüentemente, necessitam de diagnóstico preciso e rápido destas infecções para o estabelecimento de terapêutica adequada.

7. Na finalidade de atender a legislação brasileira em vigor à qual determina que os laboratórios de microbiologia sigam as recomendações do BR-CAST (Comitê Brasileiro de Teste de Suscetibilidade aos Antimicrobianos) este termo foi elaborado. Todos os antibióticos solicitados foram revisados e são necessários para o atendimento pleno às normas já em vigor.

1.3. Instrumentos de planejamento

ID PCA no PNCP: 42498600000171-0-000013/2024

Data de publicação no PCNP: 15/12/2023

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 e trata da aquisição de insumos laboratoriais – DISCO E FITA DE GRADIENTE DE DIFERENTE CONCENTRAÇÃO DE ANTIBIÓTICO - para exame laboratorial e diagnóstico das diferentes doenças infecciosas a ser realizado nos pacientes em tratamento/acompanhamento no IEHE/HEMORIO, 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 com fulcro no art. 75, inciso II da Lei 14.133/2021.

Quadro 1 - Quantidade Solicitada

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT.
1	6810.249.0008 ID 19340	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: AZTREONAM , CONCENTRAÇÃO: 30 µG.	UN	100
2	6810.249.0003 ID 19335	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ÁCIDO CLAVULÂNICO + AMOXACILINA , CONCENTRAÇÃO: 20 + 10 µG.	UN	100
3	6810.249.0148 ID - 178381	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: CEFTRIAXONA , CONCENTRACAO: 30 µG, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	100
4	6810.249.0079 ID 76547	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFOTAXIMA , CONCENTRAÇÃO: 30 µG.	UN	100
5	6810.249.0067 ID 74829	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFOXITINA , CONCENTRAÇÃO: 30 µG.	UN	50
6	6810.249.0072 ID 75809	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFTAZIDIMA , CONCENTRAÇÃO: 30 µG.	UN	100
7	6810.249.0074 ID 75811	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFEPIME , CONCENTRAÇÃO: 30 µG.	UN	100
8	6810.249.0027 ID - 19359	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: FOSFOMICINA , CONCENTRACAO: 200 µG	UN	50
9	6810.249.0064 ID 74826	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ERITROMICINA , CONCENTRACAO: 15 µG	UN	50
10	6810.249.0076 ID 75813	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: LINEZOLIDA , CONCENTRAÇÃO: 30 µG.	UN	50

11	6810.249.0024 ID 19356	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ERTAPENEM , CONCENTRAÇÃO: 10 µG.	UN	100
12	6810.249.0073 ID 75810	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: IMIPENEM , CONCENTRAÇÃO: 10 µG.	UN	100
13	6810.249.0034 ID 19366	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: MEROPENEM , CONCENTRAÇÃO: 10 µG.	UN	100
14	6810.249.0061 ID 74823	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: OXACILINA , CONCENTRAÇÃO: 1 µG. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: DISCO PARA ANTIBIOGRAMA, PRINCÍPIO ATIVO OXACILINA, CONCENTRAÇÃO 1 µG. APRESENTAÇÃO DISCO (UNIDADE).	UN	50
15	6810.249.0082 ID 76551	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: OPTOQUINA , CONCENTRAÇÃO: 5 µG	UN	50
16	6810.249.0102 ID 119721	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: LEVOFLOXACINA , CONCENTRAÇÃO: 05 MCG.	UN	100
17	6810.249.0146 ID - 173669	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: TIGECICLINA , CONCENTRACAO: 15 µG, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	50
18	6810.249.0149 ID - 178382	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: VANCOMICINA , CONCENTRACAO: 5 µG, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	50
19	6810.296.0027 ID - 120212	FITA DETECCAO CONCENT INIBITORIA MIN ANTIBIOTICO, MATERIAL: PLASTICO INERTE, LARGURA: 5,0 MM, COMPRIMENTO: 50 MM, ANTIBIOTICO: VANCOMICINA , VARIACAO: 0,002~32 iG/ML	UN	300

20	6810.249.0081 ID 76550	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: GENTAMICINA , CONCENTRAÇÃO: 10 µG.	UN	50
21	6810.249.0089 ID - 119707	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: AMICACINA , CONCENTRACAO: 30 MCG	UN	100
22	6810.249.0066 ID - 74828	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: CIPROFLOXACINO , CONCENTRACAO: 5 µG	UN	100
23	6810.249.0090 ID - 119708	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: AMPICILINA , CONCENTRACAO: 10 MCG	UN	50
24	6810.249.0049 ID 19384	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: TRIMETOPRIMA + SULFAMETOXAZOL , CONCENTRAÇÃO: 1,25 + 23,75 µG.	UN	50
25	6810.249.0144 ID 161889	DISCO ANTIBIOGRAMA, A N T I B I O T I C O : PENICILINA , CONCENTRAÇÃO: 1U, FORMA DE FORNECIMENTO: FRASCO COM 50 UNIDADES. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: DISCO PARA ANTIBIOGRAMA, PRINCÍPIO ATIVO BENZILPENICILINA, CONCENTRAÇÃO 1 µG. APRESENTAÇÃO DISCO (UNIDADE).	UN	50

2.3. Informações Complementares

2.3.1. 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.

2.3.2. Os reagentes devem estar aprovados e autorizados pela ANVISA para a realização dos testes, considerando que os mesmos são realizados no laboratório de diagnóstico laboratorial de pacientes na Unidade solicitante.

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

2.3.4. Justificativa da quantidade estimada requerida

a. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o consumo 2023/2024, conforme quadro abaixo:

ITEM	DESCRIPTIVO	Média Anual	Média Anual + 20%
01	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: AZTREONAM	0	50
02	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ÁCIDO CLAVULÂNICO + AMOXACILINA	0	50
03	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFTRIAXONA	0	50
04	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFOTAXIMA	0	50
05	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFOXITINA	0	50
06	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFTAZIDIMA	0	50
07	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFEPIME	0	50
08	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: FOSFOMICINA G6P	0	50
09	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ERITROMICINA	0	50
10	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: LINEZOLIDA	0	50
11	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ERTAPENEM	50	50
12	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: IMPENEM	50	50
13	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: MEROPENEM	50	50
14	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: OXACILINA	0	50

15	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: OPTOQUINA	0	50
16	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: LEVOFLOXACINA	0	50
17	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: TIGECICLINA	0	50
18	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: VANCOMICINA	0	50
19	FITA ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: VANCOMICINA	200	300
20	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: GENTAMICINA	0	50
21	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: AMICACINA	0	50
22	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CIPROFLOXACINO	0	50
23	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: AMPICILINA	0	50
24	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: TRIMETOPRIMA + SULFAMETOXAZOL	0	50
25	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: PENICILINA , CONCENTRAÇÃO: 1U, FORMA DE FORNECIMENTO: FRASCO COM 50 UNIDADES.	0	50

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/ SADH

b. As quantidades estimadas dos itens novos, cujos consumos são apresentados como zero na tabela acima, foram estabelecidas a partir das necessidades de confirmação e/ou correção dos resultados obtidos na automação. Estes itens complementam os dados de diversos antibiogramas realizados no laboratório de microbiologia, desempenhando função estratégica e necessária para a liberação de resultados acurados que possibilitem o norteamto da terapia antimicrobiana eficaz nos pacientes atendidos no HEMORIO.

- c. Em 2024, no período de janeiro a julho, foram recebidas 100 unidades do item 19 e 50 unidades dos demais itens.
- d. A norma vigente para interpretação dos testes de sensibilidade a antibióticos (BrCAST) recomenda a utilização de discos de difusão de benzilpenicilina 1 µG como teste de triagem para inferir a sensibilidade às demais penicilinas para Streptococcus dos grupos A,B,C e G e Streptococcus do grupo viridans.
- e. A quantidade dos antibióticos destacados foi aumentada devido a necessidade de usar o método de disco de difusão para confirmação de resistência bacteriana (nos resultados da automação), mecanismos de resistência (produção de ESBL) e testagem de microorganismos de crescimento mais lento como Pseudomonas Aeruginosa e Acinetobacter spp.
- f. 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 da Unidade
- g. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Documento de Oficialização de Demanda encaminhado à FS pelo processo SEI-080002/021136/2024.

2.4. Definição da natureza

2.4.1. Condições gerais

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

2.4.2. Condição de entrega do bem

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

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

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1 O prazo para início dos fornecimentos será no máximo de até 20 (vinte) 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 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho.

Do local e horário das entregas:

a. **Endereço:**

- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 336 – Centro – Rio de Janeiro – RJ

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

3.2. Duração do contrato

Considerando o disposto na Lei nº 14.133, de 2021 e no Decreto nº 48.843, de 13 de dezembro de 2023, o contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar da data estabelecida para o início da sua vigência, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

3.3. Reajuste de preços

Decorrido o prazo de 12 (doze) meses 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

- a. 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.

b. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado Art. 67 da Lei nº 14.133/2021, o qual tem como objetivo assegurar a qualidade e a segurança dos insumos solicitados; uma vez que os demais documentos exigidos para a Qualificação Técnica dizem respeito ao cumprimento de requisitos sanitários e não guardam relação com a capacidade operacional da empresa. É importante esclarecer que o requisito de habilitação técnica previsto no item acima está em conformidade com o estabelecido no enunciado n.º 39 da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro pois guarda proporcionalidade com a complexidade do objeto licitado, de modo a proteger a Administração Pública de interessados inexperientes ou incapazes para prestar o serviço desejado. O atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa. A comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado – INSUMOS LABORATORIAIS - conforme enunciado n.º 39 – PGE, conforme quadro abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT. TOTAL	50%
1	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: AZTREONAM , CONCENTRAÇÃO: 30 µG.	100	50
2	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ÁCIDO CLAVULÂNICO + AMOXACILINA , CONCENTRAÇÃO: 20 + 10 µG.	100	50
3	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFTRIAXONA , CONCENTRACAO: 30 µG, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	100	50
4	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFOTAXIMA , CONCENTRAÇÃO: 30 µG.	100	50
5	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFOXITINA , CONCENTRAÇÃO: 30 µG.	50	25

6	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFTAZIDIMA , CONCENTRAÇÃO: 30 µG.	100	50
7	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFEPIME , CONCENTRAÇÃO: 30 µG.	100	50
8	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: FOSFOMICINA , CONCENTRACAO: 200 µG	50	25
9	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ERITROMICINA , CONCENTRACAO: 15 µG	50	25
10	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: LINEZOLIDA , CONCENTRAÇÃO: 30 µG.	50	25
11	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ERTAPENEM , CONCENTRAÇÃO: 10 µG.	100	50
12	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: IMIPENEM , CONCENTRAÇÃO: 10 µG.	100	50
13	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: MEROPENEM , CONCENTRAÇÃO: 10 µG.	100	50
14	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: OXACILINA , CONCENTRAÇÃO: 1 µG.	50	25
15	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: OPTOQUINA , CONCENTRAÇÃO: 5 µG	50	25
16	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: LEVOFLOXACINA , CONCENTRAÇÃO: 05 MCG.	100	50
17	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: TIGECICLINA , CONCENTRACAO: 15 µG, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	50	25
18	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: VANCOMICINA , CONCENTRACAO: 5 µG, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	50	25
19	FITA DETECCAO CONCENT INIBITORIA MIN ANTIBIOTICO, MATERIAL: PLASTICO INERTE, LARGURA: 5,0 MM, COMPRIMENTO: 50 MM, ANTIBIOTICO: VANCOMICINA, VARIACAO: 0,002~32 iG/ML	300	150
20	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: GENTAMICINA , CONCENTRAÇÃO: 10 µG.	50	25

21	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: AMICACINA, CONCENTRACAO: 30 MCG	100	50
22	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: CIPROFLOXACINO, CONCENTRACAO: 5 µG	100	50
23	DISCO ANTIBIOGRAMA,ANTIBIOTICO: AMPICILINA, CONCENTRACAO: 10 MCG	50	25
24	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: TRIMETOPRIMA + SULFAMETOXAZOL, CONCENTRAÇÃO: 1,25 + 23,75 µG.	50	25
25	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: PENICILINA, CONCENTRAÇÃO: 1U, FORMA DE FORNECIMENTO: FRASCO COM 50 UNIDADES.	50	25

c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

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

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

4.2. Qualificação Econômico-Financeira

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

- a. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de pessoa jurídica, ou certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do fornecedor, caso se trate de pessoa física ou de sociedade simples.
- b. Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial.

4.3. Habilitação Jurídica

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

- 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 www.portaldoempreendedor.gov.br.
- d. Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.
- e. Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020 ou norma posterior que regule a matéria.
- f. Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.
- 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 em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, demonstrando que a sua constituição e funcionamento observam as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei nº 5.764/1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009.
- i. Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

4.4. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

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

- 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 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 **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
- e. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- f. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou 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;
- g. 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;
- h. 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;
- i. 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;
- j. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- k. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- l. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos. 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, podendo ser feita

remotamente;

- m. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
- n. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- o. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
- p. 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 pelo serviço realizado 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:
- **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Rua Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar – Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ.
- c. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail 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 HEMORIO.
- 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 define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: AZTREONAM	10
02	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ÁCIDO CLAVULÂNICO + AMOXACILINA	10
03	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFTRIAXONA	10
04	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFOTAXIMA	10
05	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFOXITINA	10
06	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFTAZIDIMA	10
07	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: CEFEPIME	10
08	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: FOSFOMICINA G6P	10
09	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: ERITROMICINA	10

10	DISCO ANTIBIOGRAMA, LINEZOLIDA	ANTIBIOTICO:	10
11	DISCO ANTIBIOGRAMA, ERTAPENEM	ANTIBIOTICO:	10
12	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO: IMPENEM		10
13	DISCO ANTIBIOGRAMA, MEROPENEM	ANTIBIOTICO:	10
14	DISCO ANTIBIOGRAMA, OXACILINA	ANTIBIOTICO:	10
15	DISCO ANTIBIOGRAMA, OPTOQUINA	ANTIBIOTICO:	10
16	DISCO ANTIBIOGRAMA, LEVOFLOXACINA	ANTIBIOTICO:	10
17	DISCO ANTIBIOGRAMA, TIGECICLINA	ANTIBIOTICO:	10
18	DISCO ANTIBIOGRAMA, VANCOMICINA	ANTIBIOTICO:	10
19	FITA ANTIBIOGRAMA, VANCOMICINA	ANTIBIOTICO:	10
20	DISCO ANTIBIOGRAMA, GENTAMICINA	ANTIBIOTICO:	10
21	DISCO ANTIBIOGRAMA, AMICACINA	ANTIBIOTICO:	10
22	DISCO ANTIBIOGRAMA, ANTIBIOTICO:CIPROFLOXACINO		10
23	DISCO ANTIBIOGRAMA, AMPICILINA	ANTIBIOTICO:	10
24	DISCO ANTIBIOGRAMA, TRIMETOPRIMA + SULFAMETOXAZOL	ANTIBIOTICO:	10
25	DISCO ANTIBIOGRAMA, PENICILINA.	ANTIBIOTICO:	10

j. 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;

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

-**HEMORIO:** Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 336 – Centro – Rio de Janeiro – RJ;

-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 HEMORIO.

m. A unidade terá um prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega das amostras para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

n. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão da Coordenação de Serviço Laboratorial da Hemoterapia do HEMORIO.

o. **CrITÉrios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão:

-Utilizadas as recomendações BR-CAST com cepas de coleção de cultura TIPO.

-Para aprovação do método teste, os resultados obtidos com o método teste devem apresentar concordância de 100% com os resultados obtidos com o método comparativo.

p. **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para orientar o tratamento antimicrobiano. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode trazer riscos de resultados não conformes e consequências para o tratamento dos pacientes intangíveis.

q. 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 da 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.

r. A não validação do sistema analítico, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, no caso 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.

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

t. 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.

u. 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.

No que tange a indicação dos órgãos ou entidades participantes da ata de registro de preços, esta se dá em momento posterior à elaboração deste documento, conforme as manifestações de interesse formalizadas por meio da Intenção de Registro de Preços (IRP).

8.6 – Critérios de desempate

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

9. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

9.1 Equipe de Planejamento da Contratação:

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

Rio de Janeiro, 06 fevereiro de 2026



Documento assinado eletronicamente por **Camila Castelo Branco Sirzina, Coordenador de Projetos e Processos**, em 06/02/2026, às 17:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **124640989** e o código CRC **666B90AC**.

Referência: Processo nº SEI-080002/021538/2024

SEI nº 124640989

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