Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

TERMO DE REFERÊNCIA

Apresentação: Fornecimento contínuo de Reagentes Laboratoriais - VWF: CB (Collagen Biding) - para atender a demanda do Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO 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 do inciso II do artigo 75 da Lei 14.133/2021 e do Decreto 48.843/2023.

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

Prazo do Contrato: 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 específicos – Reagentes VWF: CB (Collagen Biding) — para realização de exames laboratoriais para o diagnóstico diferencial da Doença de Von Willebrand tipos 2A e 2B para atender às necessidades dos pacientes assistidos no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO.

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 específicos – Reagentes VWF: CB (Collagen Biding) — para realização de exames laboratoriais para o diagnóstico diferencial da Doença de Von Willebrand tipos 2A e 2B para atender às necessidades dos pacientes assistidos no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, 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 o presente fornecimento contínuo almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização de exames laboratoriais para o diagnóstico diferencial da Doença de von Willebrand tipos 2A e 2B dos pacientes do 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. 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 Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - HEMORIO — é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede). tendo como missão “Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.

8. Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas. mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

9. A presente solicitação trata da aquisição de kits de VWF:CB (Collagen Binding) para realização de exames laboratoriais para o diagnóstico diferencial da Doença de von Willebrand tipos 2A e 2B pelos motivos a seguir apresentados.

10. A doença de von Willebrand (DVW) é a coagulopatia hereditária mais frequente na população, caracterizada por alterações quantitativas e/ou qualitativas do fator de von Willebrand (FV'W), proteína essencial para adesão plaquetária e estabilidade do fator VIII. Apesar de sua elevada prevalência, a DVW permanece subdiagnosticada em razão da complexidade diagnóstica e da necessidade de métodos laboratoriais especializados para adequada classificação dos subtipos da doença. Nesse cenário, a incorporação da tecnologia de ligação do fator de von Willebrand ao colágeno (VWF:CB — collagen binding) e a ampliação da aquisição de kits diagnósticos específicos representam medida estratégica e tecnicamente fundamentada para aprimorar o diagnóstico diferencial da DVW no Sistema Único de Saúde (SUS).

11. Os métodos laboratoriais convencionais, como antígeno do FVW (VWF:Ag) e atividade por cofator de ristocetina (VWF:RCo), embora essenciais na triagem inicial, apresentam limitações importantes na diferenciação entre os subtipos qualitativos da DVW, especialmente os tipos 2A, 2B e 2M. O teste de ligação ao colágeno avalia funcionalmente a capacidade do FVW interagir com o colágeno subendotelial, etapa crítica da hemostasia primária, sendo altamente sensível à perda de multímeros de alto peso molecular. Dessa forma, o ensaio VWF:CB permite maior precisão diagnóstica na identificação de alterações funcionais do FVW, contribuindo significativamente para o diagnóstico diferencial e subclassificação correta da doença.

12. Os manuais e documentos técnicos do Ministério da Saúde reconhecem o teste de ligação do fator de von Willebrand ao colágeno como ferramenta complementar relevante na investigação laboratorial da DVW. O Manual de Tratamento da Doença de von Willebrand, publicado pelo Ministério da Saúde, inclui formalmente o VWF:CB entre os exames especializados recomendados para avaliação diagnóstica destacando sua utilidade na diferenciação das variantes qualitativas da doença e na análise funcional do FVW. Além disso, as evidências científicas demonstram que o VWF: CB possui maior sensibilidade para detecção de defeitos multiméricos do FVW em comparação ao teste de cofator de ristocetina isoladamente. Estudos internacionais mostram que a relação VWF:CB/VWF:Ag auxilia na identificação de perdas seletivas de multímeros de alto peso molecular, característica típica dos subtipos 2A e 2B da DVW. Essa diferenciação possui impacto clínico direto, pois os subtipos apresentam comportamento hemorrágico, resposta terapêutica e indicação de tratamento distintos.

13. No contexto assistencial, a incorporação do método VWF:CB contribui para redução de diagnósticos inconclusivos, diminuição da necessidade de repetição de exames complexos e maior precisão na definição terapêutica. Pacientes erroneamente classificados podem receber tratamentos inadequados, incluindo uso desnecessário de desmopressina ou concentrados plasmáticos, aumentando riscos clínicos e custos assistenciais. Assim, a disponibilidade do teste de ligação ao colágeno fortalece a segurança diagnóstica e otimiza o manejo clínico dos pacientes com suspeita de DVW.

14. Outro aspecto relevante refere-se ao avanço tecnológico na hematologia diagnóstica. A evolução dos métodos laboratoriais internacionais aponta para substituição progressiva de testes menos reprodutíveis e dependentes de ristocetina por ensaios funcionais mais sensíveis e específicos, incluindo VWF:GPIbM e VWF:CB. Nesse cenário, a incorporação do VWF:CB aproxima os laboratórios públicos brasileiros das diretrizes diagnósticas modernas recomendadas por sociedades internacionais de hemostasia e trombose. A aquisição ampliada de kits para VWF:CB também se justifica pelo aumento da demanda diagnóstica das coagulopatias hereditárias no SUS, pela ampliação do acesso ao diagnóstico especializado e pela necessidade de investigação adequada de pacientes com sangramentos mucocutâneos, menorragia, sangramento perioperatório e histórico familiar sugestivo de DVW. Considerando que a doença frequentemente permanece subdiagnosticada, especialmente nas formas leves e qualitativas, a implementação dessa tecnologia contribui diretamente para melhoria dos indicadores assistenciais e redução de complicações hemorrágicas.

15. Além disso, o Ministério da Saúde reconhece o VWF:CB como exame complementar important e caracterização

funcional do fator de von Willebrand e investigação dos subtipos qualitativos doença.

16. Dessa forma, a incorporação da tecnologia de ligação do fator de von Willebrand ao colágeno e a ampliação da compra de kits diagnósticos específicos encontram sólido respaldo científico e institucional, sendo medidas fundamentais para qualificação diagnóstica, segurança laboratorial, correta estratificação dos subtipos da doença de von Willebrand e aprimoramento da assistência hematológica especializada no SUS.

17. O objeto deste processo consta como obrigatoriedade no Contrato de Gestão vigente pactuado entre a Fundação Saúde e a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro;

18. A grade qualitativa de materiais está disponível no SEI-08007/004057/2019;

19. 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.

20. 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 continuo dos insumos específicos pleiteados nesta oportunidade, objetivando a continuidade da assistência de forma a não ocorrer prejuízo a população assistida pelas Unidades.

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 específicos – Reagentes VWF: CB (Collagen Biding) — para realização de exames laboratoriais para o diagnóstico diferencial da Doença de Von Willebrand tipos 2A e 2B para atender às necessidades dos pacientes assistidos no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, sob gestão da Fundação Saúde por um período de 1 (um) ano, 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, de acordo com os termos do artigo 75, inciso II da Lei 14.133/2021 e do Decreto 48.843/2023.

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”;

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

Quadro 1 - Quantidade Estimada do Objeto

ITEM	ID	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE DE MEDIDA	TOTAL ANUAL
1	199633	6810.153.0007	TESTE: FATOR VON WILLEBRAND, APRESENTACAO: TESTE, TIPO: AUTOMATICO, TESTE DE LIGAÇÃO DO FATOR DE VON WILLEBRAND AO COLAGENO (VWF:CB), METODO: IMUNOENSAIO ENZIMATICO, APLICACAO: DETERMINAÇÃO QUALITATIVA DOS SUBTIPOS 2A e 2B DA DOENCA DE VON WILLEBRAND, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	TESTE	446

2.3. Informações Complementares

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

b) A descrição do objeto não restringe o universo de competidores.

c) O objeto a ser contratado é de fornecimento importante, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da Unidade.

d) 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”;

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

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

g) 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;

2.3.1. Justificativa da quantidade estimada requerida

Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses foi utilizado como parâmetro a demanda para diagnóstico da Doença de von Willebrand no HEMORIO.

ITEM	DESCRITIVO	QUANTIDADE	TOTAL +20%

01	TESTE: FATOR VON WILLEBRAND, APRESENTACAO: TESTE, TIPO: AUTOMATICO, TESTE DE LIGAÇÃO DO FATOR DE VON WILLEBRAND AO COLAGENO (VWF:CB), METODO: IMUNOENSAIO ENZIMATICO, APLICACAO: DETERMINAÇÃO QUALITATIVA DOS SUBTIPOS 2A e 2B DA DOENCA DE VON WILLEBRAND, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	384	446

Ao quantitativo estimado foi incluída margem de até 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos, reserva técnica e apresentação dos produtos, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

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. 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 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:

a. **Endereço de Entrega:** Hemorio: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

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

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

3.2. Duração do 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, se for cabível.

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 total ou parcial do objeto deste Termo de Referência;

A presente contratação se enquadra na hipótese de contratação de serviços técnicos especializados com profissionais ou empresas de notória especialização.

A complexidade e a criticidade do escopo não permitem fragmentação sem gerar riscos operacionais.

Há de se ressaltar, que a contratação apenas com a empresa detentora, possibilita um melhor controle direto e padronização, garantindo uma gestão única e evitando a perda de qualidade na execução da pretensa contratação.

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 66/2020:

- 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, 50% (cinquenta por cento), conforme entendimento da PGE ;

3 . Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n°5.991/1973, que regula o **comércio e a dispensação de produtos farmacêuticos e correlatos,** Lei n°6.360/1976, que **dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e produtos correlatos,** Decreto n°8.077 de 2013, que **regulamenta o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e estabelece regras para registro, controle e monitoramento de produtos sob vigilância sanitária,** Lei Federal n°12.401/2011, que dispõe sobre assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito so Sistema ùnico de Saúde (SUS), 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 § 6° 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 7°, 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. 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 2.4.2.** 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 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 global por lote.

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 catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do DOD;

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. Para que a unidade possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento, ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito no capítulo III.

j. 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	DESCRITIVO	QUANTIDADE (TESTES)
01	TESTE: FATOR VON WILLEBRAND, APRESENTACAO: TESTE, TIPO: AUTOMATICO, TESTE DE LIGAÇÃO DO FATOR DE VON WILLEBRAND AO COLAGENO (VWF:CB)	40 testes

k. O quantitativo de amostras para análise não deve ser contabilizado como item de entrega;

l. 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 e com Gerência de Operações pelo e-mail: gero.dta@fs.rj.gov.br.

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

- Hemorio: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h.

n. A validade das amostras para validação entregues deverá ser, no mínimo, de 1 (um) mês, a contar da data de entrega na Unidade. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

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

o. **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão:
Para validação, serão realizados controles com resultados conhecidos normal, baixo e alto, com uma variação de no máximo dois desvios padrões:
Serão realizados testes de reprodutibilidade, com variação menor que 10%;

Serão selecionadas amostras para teste, de doadores e pacientes com resultados conhecidos normal, baixo e alto, neste caso, será aceita uma variação igual ou menor que 10% entre os resultados;

p. **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para de exames laboratoriais. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer o resultado dos exames realizados. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.A avaliação apresenta a finalidade de documentar o desempenho em relação a alguns parâmetros. Esta análise permite dimensionar os erros presentes afim de determinar o desempenho do kit e equipamento em comparação ao método referência de forma adequada e segura.

q. A Gerência de Hematologia Laboratorial do HEMORIO é certificada pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, que tem como um de seus requisitos a serem cumpridos a validação do Sistema Analítico antes de seu uso na rotina. Para a testagem e validação serão utilizadas amostras bem caracterizadas no HEMORIO e os parâmetros para julgamento são: estabilidade da amostra, interferências, intervalo de normalidade, linearidade. precisão do processo analítico, recuperação e sensibilidade analítica.

r. 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.

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 valor estimado da contratação será mantido em sigilo até o término da fase de lances do certame, com base nos arts. 13 e 24 da Lei nº 14.133/2021, a fim de preservar a competitividade e estimular a apresentação de propostas mais vantajosas. A medida é especialmente relevante em mercados com limitada concorrência ou significativa variação de preços, evitando que os licitantes ajustem suas ofertas com base em referências previamente divulgadas, garantindo economicidade, eficiência e transparência na contratação.

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 observarão o disposto no art. 60 da Lei nº 14.133/2021, bem como no art. 30 do Decreto Estadual nº 48.778/2023.

9. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

9.1. Equipe de Planejamento da Contratação:

Elaborado por:
Nome: Camila Sirzina
Cargo: Coordenação/GERO
ID Funcional: 51680890
Revisado por:
Nome: Ana Beatriz Giorgio
Cargo: Coordenação/GERO
ID Funcional: 51482452

Rio de Janeiro, 26 agosto de 2026

Documento assinado eletronicamente por **Camila Castelo Branco Sirzina**, **Coordenadora de Integração**, em 26/08/2026, às 17:26, 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 **Julia Hauaji Mota de Oliveira**, **Gerente de Operações**, em 28/08/2026, às 13:38, 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 **140018798** e o código CRC **7ACCC63C**.

Referência: Processo nº SEI-080002/018011/2026 SEI nº 140018798

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