PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
Secretaria Municipal de Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 1084

T E R M O D E R E F E R Ê N C I A

Gerência de Hemoterapia | S/IVISA-RIO/CTATS/GH

1. INFORMAÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

Processo nº	SMS-PRO-2024/14957
Órgão Requisitante:	Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro | SMS/RJ
Área Requisitante:	Subsecretaria de Hospitais de Urgência e Emergência – S/SUBHUE
Objeto:	Aquisição de material de consumo de metodologia em tubo e demais insumos para os Serviços de Hemoterapia da SMS-RJ
Responsável pela elaboração:	Gerência de Hemoterapia| S/IVISA-RIO/CTATS

1.1. Objeto:

1.1.1. Definição do objeto

Registro de Preço para a aquisição de reagentes laboratoriais de metodologia em tubo, utilizados na realização de testes/exames imunohematológicos em amostras de receptores de sangue e demais materiais de consumo utilizados nas rotinas transfusionais, pertencentes às classes 6505 e 6515, visando atender às necessidades das agências transfusionais das unidades hospitalares da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, presentes neste Termo de Referência | SMS/Rio.

1.1.2. Especificação do objeto e estimativa das quantidades

1.1.2.1. Considerando que alguns códigos BR são genéricos ou aproximam-se da descrição necessária, será considerada a coluna "Descrição Técnica", para fins de esclarecimento.

1.1.2.2. Visando mitigar os impactos de possíveis mudanças de perfil assistencial da rede hospitalar da SMS RJ, considerando os hospitais de urgência/ emergência e maternidades de alta complexidade, possibilidade de catástrofes e pandemias, foi estimado o percentual de 25% (vinte cinco por cento) do total de insumos para o Nível Central o que demonstra uma visão estratégica e proativa na otimização da gestão de recursos, fortalecendo a resiliência do sistema de saúde diante das situações de emergência em saúde pública.

Grupo	Item	Código BR	Código Sigma	Descrição Técnica	Unidade de Compra	Estimativa para 12 meses
GRUPO 1				Soro Anti A monoclonal, frasco com 10 ml. Para determinação dos grupos sanguíneos ABO.		
	1	280350	6505.79.026-10	Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Unidade	1796
	2	280351	6505.79.027-09	Soro Anti B monoclonal, frasco com 10 ml. Para determinação dos grupos sanguíneos ABO. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Unidade	1796

Grupo	Item	Código BR	Código Sigma	Descrição Técnica	Unidade de Compra	Estimativa para 12 meses
	3	280352	6505.79.028-81	Soro Anti AB monoclonal, frasco com 10 ml. Para determinação dos grupos sanguíneos ABO. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Unidade	1465
	4	280353	6505.79.029-62	Soro Anti D monoclonal, frasco com 10 ml. Para determinação dos grupos sanguíneos ABO. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Unidade	1871
	5	353696	6505.79.025-39	Reagente para fenotipagem sanguínea Rh, tipo SORO CONTROLE NEGATIVO, frasco com 10 ml. Para determinação dos grupos sanguíneos ABO. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Unidade	1849
	6	357756	6505.79.030-04	Reagente para diagnóstico clínico tipo Soro de COOMBS, composição básica POLIESPECÍFICO IgG + C3d, frasco com 10 ml. Para teste de Coombs direto e indireto. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Unidade	506
	7	337327	6505.79.031-87	Reagente tipo SORO DE COOMBS, composição básica MONOESPECÍFICO anti IgG HUMANO, para teste de Coombs direto e indireto, frasco com 10 ml. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Unidade	1853
GRUPO 2	8	368395	6505.79.079-21	Reagente tipo Potencializador para diminuição do tempo de incubação do teste de antiglobulina humana com Polietilenoglicol (PEG) para uso em provas de compatibilidade sanguínea, frasco 10ml. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Unidade	1979
GRUPO 3	9	382447	6505.79.012-14	Reagente para diagnóstico clínico, tipo albumina de soro bovino, aspecto físico líquido, concentração 22%, frasco 10 ml. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Unidade	178
GRUPO 4	10	333587	6505.79.013-03	Reagente de diagnóstico clínico, tipo conjunto completo, composição básica de HEMÁCIAS A1, B, 3% para PROVA REVERSA de tipagem sanguínea do sistema ABO em tubo através da detecção de aglutininas naturais regulares (anti-A e/ou anti-B) nos soros ou plasmas humanos.	Conjunto	531

Grupo	Item	Código BR	Código Sigma	Descrição Técnica	Unidade de Compra	Estimativa para 12 meses
				Conjunto com dois frascos contendo 10 ml cada. Validade do produto de 28 dias ou de acordo com o fabricante. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.		
	11	357469	6505.79.014-86	Reagente de diagnóstico clínico, tipo conjunto completo, composição básica de hemácias a 3% de células selecionadas de doadores do grupo “O”, para a pesquisa de anticorpos irregulares em tubo. Conjunto com no mínimo dois frascos de 10 ml cada. Validade do produto de 28 dias ou de acordo com o fabricante. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Conjunto	479
	12	366984	6505.79.015-67	Reagente de diagnóstico clínico, composição básica de Suspensão de hemácias humanas do grupo “O” sensibilizadas com IgG para CONTROLE do teste de Coombs Indireto. Frasco com 10 ml. Validade do produto de 28 dias ou de acordo com o fabricante. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Unidade	645
	13	357468	6505.79.131-40	Reagente de diagnóstico clínico, tipo conjunto completo, composição básica de hemácias humanas a 3% de células selecionadas de doadores para a pesquisa de anticorpos irregulares em tubo, painel longo, conjunto de 11 à 16 células. Acondicionados em frascos com ATÉ 10ml. Validade do produto de 28 dias ou de acordo com o fabricante. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Conjunto	51
GRUPO 5	14	357796	6505.79.080-65	Reagente de diagnóstico clínico, tipo conjunto completo, composição básica de hemácias A1, A2, B 3%, para PROVA REVERSA de tipagem sanguínea do sistema ABO através de detecção de aglutininas naturais regulares anti-A e/ou anti-B nos soros ou plasmas humanos em tubo. Conjunto com três frascos de 10 ml cada. Validade do produto de 28 dias ou de acordo com o fabricante. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Conjunto	70
GRUPO 6	15	362078	6505.79.095-41	Reagentes CONTROLE DE QUALIDADE IMUNOHEMAOLÓGICO INTERNO, tipo conjunto completo características adicionais para Controle de qualidade interno dos procedimentos imunohematológicos, composição básica de até 05 (cinco) frascos de hemácias teste e até 03 (três) frascos de soro com anticorpos monoclonais. Embalagem com dados de identificação do	Conjunto	226

Grupo	Item	Código BR	Código Sigma	Descrição Técnica	Unidade de Compra	Estimativa para 12 meses
				produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.		
GRUPO 7	16	372074	6515.35.003-72	Filtro para remoção de leucócitos de um (01) CONCENTRADO DE HEMÁCIAS para uso em LABORATÓRIO. Adicionais: Possuir bolsa satélite, remoção superior a 90%, sistema de auto ventilação, pré filtro com malha 200µm, material filtrante fibra de poliéster, eficiência 4 log, hemoglobina maior 40g, hemólise inferior a 0,8%. Não necessitar lavar com salina antes ou após a filtração.	Unidade	315
GRUPO 8	17	364683	6515.35.009-42	Filtro para remoção de leucócitos de um (01) CONCENTRADO DE HEMÁCIAS para uso em BEIRA LEITO. Adicionais: Remoção superior a 90%, sistema de auto ventilação, pré filtro com malha 200µm, material filtrante fibra de poliéster, eficiência 4 log, hemoglobina maior 40g, hemólise inferior a 0,8%. Não necessitar lavar com salina antes ou após a filtração.	Unidade	1780
GRUPO 9	18	364682	6515.35.012-48	Filtro para remoção de leucócitos PEDIÁTRICO de (01) uma unidade de CONCENTRADO DE PLAQUETAS RANDÔMICAS, para uso em LABORATÓRIO. Adicionais: bolsa satélite para 01 unidade, sistema auto ventilação, pré filtro com malha 200 µm material filtrante fibra de poliéster, eficiência filtragem de 4 log, residual leucócitos menor que 5,0 x 106. Não necessitar lavar com salina antes ou após a filtração.	Unidade	750
GRUPO 10	19	367416	6515.35.004-38	Filtro para remoção de leucócitos para até doze (12) unidades de CONCENTRADOS DE PLAQUETAS RANDÔMICAS ou 1 unidade de plaquetas obtidas por aférese, para uso em LABORATÓRIO. Adicionais: Pré filtro com malha 200 µm material filtrante fibra de poliéster com capacidade remoção de 4 log de leucócitos, residual pós transfusional inferior a 5x106 e recuperação de plaquetas superior a 90% não deverá reter mais de 10ml e não necessitar de passagem de solução salina antes e após filtração. Deverá ter capacidade de reter anafilatoxina parte inferior do conjunto com (01) uma bolsa confeccionada com plastificante capaz de preservar plaquetas por 5 dias.	Unidade	565
GRUPO 11	20	288195	6515.65.036-59	Disco gráfico para registro contínuo de temperatura, sensíveis a contato, próprio para ser utilizado em registradores gráficos de temperatura de câmaras de conservação de sangue, com intervalos de temperatura que variam na faixa entre menos 50º (-50º C) a zero grau (0º C), com intervalos de tempo de sete dias em cada disco, medindo aproximadamente 10 cm.	Unidade	685
GRUPO 12	21	288195	6515.65.037-30	Disco gráfico para registro contínuo de temperatura, sensíveis a contato, próprio para ser utilizado em registradores gráficos	Unidade	1710

Grupo	Item	Código BR	Código Sigma	Descrição Técnica	Unidade de Compra	Estimativa para 12 meses
				de temperatura de câmaras de conservação de sangue, com intervalos de temperatura que variam na faixa entre zero grau (0º C) a 35 graus (+ 35ºC) com intervalo de tempo de sete dias em cada disco, medindo aproximadamente 10 cm.		

1.1.3. Classificações do objeto

1.1.3.1. Os produtos a serem adquiridos estão enquadrados na classificação de bens comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser definidos em instrumento convocatório por meio de especificações usuais no mercado, conforme o art. 6º, XIII, da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e o art. 2º, II, do Decreto Rio nº 51.078, de 04 de julho de 2022.

1.1.3.2. Por se tratar de objeto de natureza indivisível, não será estabelecida a cota de até 10% (dez por cento) para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos da Resolução SMA nº 1.594, de 28 de janeiro de 2010.

1.1.3.3. A razão da ausência de cota às citadas empresas se concebe pelo atendimento ao princípio da padronização, considerada a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas e/ou de desempenho, objetivando evitar a utilização de insumos com marcas diferentes para o mesmo fim, e que pode comprometer os resultados dos exames imunohematológicos pré transfusionais que são complementares para a análise do perfil de fenotipagem sanguínea dos receptores.

1.1.3.4. A padronização tem como objetivo definir as características referentes às especificações técnicas e de desempenho de determinado gênero de produtos almejadas pela Administração Pública, neste caso, materiais que guardam compatibilidade entre si e que, por serem de uso complementar, possibilitam a adequada execução do objeto.

1.1.3.5. Considerando a Nota Técnica da Câmara Técnica de Hemoterapia Nº 01/2022, publicada em DO em 09 de março de 2023, que trata do uso complementar de reagentes laboratoriais para que sejam da mesma marca, quando utilizados de forma complementar, nas rotinas pré transfusionais nos serviços de hemoterapia da SMS-RJ, incluindo aqueles utilizados no perfil de classificação sanguínea e na pesquisa de anticorpos irregulares, desta forma os itens foram agrupados a fim de viabilizar a execução dos procedimentos técnicos.

1.1.3.6. Os bens objeto da aquisição estão dentro das especificações técnicas e requisitos de desempenho e padronização, observando-se os requisitos de qualidade, rendimento, compatibilidade, segurança e possuem equivalência com o Catálogo Unificado de Materiais (CATMAT) e do SIASG. Em caso de divergência entre as descrições e especificações constantes do CATMAT e o presente Termo de Referência, prevalece o estabelecido neste último.

1.1.4. Enquadramento da Contratação:

1.1.4.1. O fornecimento do objeto será parcelado (não integral) de acordo com a necessidade da unidade demandante, sem obrigações futuras, de natureza não contínua e com entrega imediata.

1.1.4.2. Considerando-se a necessidade de os fornecimentos serem realizados com quantitativos e em momentos distintos, não haverá exaurimento do objeto na primeira contratação.

1.1.5. Classificações

Classe: Os produtos pertencem às seguintes classes: 6505 e 6515

Os Códigos BR e Código SIGMA estão descritos no item 1.1.2, na tabela de Especificação do objeto e estimativa das quantidades.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação e descrição da necessidade

2.1. A pretendida aquisição destes insumos visa à manutenção do abastecimento dos Serviços de Hemoterapia para atendimentos às necessidades de realização dos exames imunohematológicos e para a assistência transfusional nas maternidades da Rede SMS-RJ podendo ser considerados imprescindíveis para a assistência à saúde de gestantes, puérperas e recém-natos, como parte do conjunto de ações que contemplam o regime de internação hospitalar, de forma a abranger os procedimentos clínicos, cirúrgicos, diagnósticos e terapêuticos.

Contextualizando sobre os serviços de hemoterapia e sobre a segurança transfusional, segundo o Anexo IV, Título I, da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, o serviço de hemoterapia deverá possuir ambiente e equipamentos adequados para que as diferentes atividades possam ser realizadas segundo as boas práticas de produção e/ou manipulação e deverá implementar programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e garantir a segurança dos receptores, dos doadores e dos seus funcionários e, portanto, esta aquisição deve oferecer às unidades hospitalares o suporte necessário para o atendimento a demanda transfusional com produtos que atendam aos padrões de qualidade recomendados.

Ainda segundo esta normativa, deverá ainda ser garantido, o aprovisionamento no serviço de hemoterapia de todos os insumos necessários para a realização das atividades a que se propõem os serviços de hemoterapia como os materiais, equipamentos, substâncias e insumos industrializados, equipos de transfusão, filtros, dentre outros, utilizados para procedimentos transfusionais que vão desde a coleta e análise das amostras dos receptores até a transfusão do sangue e seus componentes, assim como de todos os reagentes usados para os testes imuno-hematológicos, que devem satisfazer as normas vigentes e estarem registrados ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente.
Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.
Considerando a Seção I do Capítulo IV do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que dispõe sobre a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito da assistência à saúde.
Considerando o art. 42 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que estabelece que a RENASES seja a somatória de todas as ações e serviços de saúde que, na data da publicação do referido decreto, eram ofertados pelo SUS à população, por meio dos entes federados, de forma direta ou indireta.
Considerando a instituição da relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), observadas as diretrizes pactuadas pela Comissão Intergestora Tripartite (CIT), nos termos do art. 22 do Decreto nº 7.508 de 2011.
Considerando a ratificação pela Resolução CIT nº 2, de 17 de janeiro de 2022, que aprovou as Diretrizes Nacionais da RENASES no âmbito do SUS.
Mediante a necessidade de assegurar ao usuário atendimento integral a assistência à saúde referente ao componente de ações e serviços de urgência e emergência, atenção especializada, maternidades, retaguarda e reabilitação, a aquisição deste material de consumo é considerada prioritária, pois se trata de material essencial e insubstituível na realização dos exames imunohematológicos e na terapia transfusional, obedecendo aos critérios de qualidade e segurança transfusional estabelecidos pelas legislações vigentes imprescindíveis à manutenção da assistência à saúde.
Pretende-se para a aquisição em tela a formação de Atas de Registro de Preços que visam substituir as Atas de Registro de Preços nº 409/2023, nº 410/2023 e nº 411/2023 resultantes do Pregão Eletrônico nº 796/2023, com o intuito de evitar o desabastecimento destes insumos e, por conseguinte comprometer e até impossibilitar o atendimento transfusional das unidades hospitalares.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

3.1. A descrição da solução como um todo se encontra delineada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar elaborado pelas áreas técnica e requisitante.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. A presente contratação deverá seguir os parâmetros de responsabilidade socioambiental devendo os critérios de sustentabilidade da demanda estar alinhados à diretriz do art. 5º da Lei nº 14.133/2021, com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União e com os normativos correlacionados ao seu objeto.

4.2. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.2.1. Disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

4.2.2. Mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;

4.2.3. Utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais.

4.3. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar seus produtos, preferencialmente acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento. Que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados.

4.4. O fornecedor no momento do recolhimento dos materiais não consumidos e que serão por ele descartados, deverá apresentar declaração de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.

Indicação de marcas ou modelos

4.5. Na presente contratação será admitida a indicação das seguintes marcas, características ou modelos, de acordo com as justificativas contidas no Estudo Técnico Preliminar.

4.5.1. Os produtos dos itens 20 (código SMA 6515.65.036-59) e 21 (código SMA 6515.65.037-30), em atendimento ao princípio da padronização, nos moldes do art. 40, inciso V, alínea "a", da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, considerada a compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho para atender à necessidade da Administração, devem ser compatíveis com os equipamentos *Helmer* (câmaras de conservação de sangue e reagentes) utilizados nas Agências Transfusionais da Rede da SMS-RJ, e guardar, minimamente, equivalência, similaridade ou possuir melhor qualidade em relação aos seguintes modelos:

a) Câmara de conservação de concentrado de hemácias – Modelo IBL111

b) Câmara de conservação de reagentes – Modelo HLR111

c) Câmara de conservação de plasma - HLR 105

4.6. Com exceção dos itens 20 e 21 elencados nos subitens 4.5 e 4.5.1, não há vedação de marcas, características ou modelos tendo em vista da similaridade entre os produtos disponíveis no mercado.

Da exigência de apresentação de amostras

4.7. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

4.8. Concomitante à apresentação da(s) amostra(s), o(s) licitante(s) provisoriamente vencedor(es) deverá(ão) enviar ao pregoeiro, juntamente com a proposta comercial, o Prospecto Técnico e/ou Catálogo Ilustrativo do Produto, em língua portuguesa, contendo todas as especificações técnicas do item ofertado, para análise e conferência da área técnica, em conformidade com as especificações exigidas pelo edital/instrumento convocatório.

4.9. As amostras apresentadas pelos licitantes deverão ser de lote comercial, não sendo aceitos produtos produzidos com o único fim de serem apresentados como amostras. A equipe técnica realizará avaliação das amostras para análise e verificação do atendimento pleno das especificações técnicas, conforme critérios estabelecidos neste Termo de Referência.

4.10. Para realização da avaliação técnica os licitantes deverão fornecer no mínimo 01 (hum) unidade de amostra de cada item.

4.11. Cada amostra deverá conter, no mínimo, as seguintes informações de identificação na parte externa:

a) Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro

b) Nome da empresa

c) Licitação n.º _____ / 202__

d) Item n.º ____

e) Lote Comercial n.º_____

4.12. A ausência das identificações mínimas relacionadas à amostra na forma indicada no subitem anterior poderá ensejar a desclassificação do interessado.

4.13. As amostras serão analisadas a fim de verificar a sua compatibilidade com as especificações técnicas exigidas para o objeto contratado.

4.14. Cabe a administração solicitar ao licitante classificado em primeiro lugar a apresentação de amostra física do item ofertado, no prazo de 3 (três) dias úteis contados da notificação formal, prorrogáveis, automaticamente, por igual período, desde que o licitante comprove, tempestivamente, o envio da amostra, através do chat do certame dentro do prazo de 3 (três) dias iniciais.

4.15. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, à proposta poderá ser recusada.

4.16. O local de entrega das amostras deverá seguir a distribuição e quantitativo dos itens, conforme tabela abaixo, considerando as características dos produtos:

ITEM	QUANTIDADE	LOCAL DE ENTREGA
01 ao 15 – produtos termolábeis	01 unidade de fornecimento de cada item	HMMC (Hospital Municipal Miguel Couto) – Setor - Hemoterapia Horário: De 2ª a 6ª feiras, entre 9 e 17h.
16 ao 21	01 unidade de fornecimento de cada item	Prédio CASS - Rua Afonso Cavalcanti nº 455, sala 814, Gerência de Licitações – S/SUBG/CLA/GL Horário: De 2ª a 6ª feiras, entre 9 e 17h.

4.17. As amostras relativas aos itens 01 ao 15 serão examinadas e testados nas dependências da Unidade Hospitalar – HMMC. Serão testados por profissionais técnicos, especialistas do Serviço de Hemoterapia e obedecerá aos critérios de avaliação qualitativa, conforme exigências das normativas que determinam o padrão de qualidade dos insumos (Portaria de Consolidação nº 05/2017 – Anexo IV).

4.18. Caberá à Câmara Técnica de Hemoterapia da SMS-RJ e/ou a Assessoria Técnica de Hemoterapia da SMS-RJ/SUBHUE emitir Parecer Técnico e decidir sobre a aceitação ou não da proposta, levando em consideração os critérios objetivos definidos no edital, bem como a validação do desempenho analítico e a correlação clínico-laboratorial do ensaio.

4.19. Os produtos que exigem a conservação em temperaturas controladas deverão ser entregues em embalagem térmica respeitando-se os critérios dos fabricantes para que sejam aceitas pelo avaliador.

4.20. A embalagem e os rótulos dos produtos apresentados devem atender aos critérios estabelecidos Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, da ANVISA.

4.21. Os produtos ofertados deverão atender à Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

4.22. Os interessados deverão colocar à disposição todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.23. A área técnica poderá, a qualquer momento durante a análise dos produtos, solicitar estudos clínicos realizados que comprovem a eficácia dos mesmos.

4.24. A emissão do Parecer Técnico se dará com base nos aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade dos produtos de acordo com a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, Anexo 7 do Anexo IV - Controle de Qualidade dos Reagentes de Imuno-Hematologia - Parâmetros Recomendados (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 7) Controle de Qualidade dos Reagentes de Imuno-Hematologia - Parâmetros Recomendados.

4.25. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.26. Se as amostras apresentadas pelo primeiro classificado não forem aceitas, será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação das amostras e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.27. Caso haja reprovação do produto apresentado como amostra pelo licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar (menor preço), o licitante provisoriamente classificado em segundo lugar será oportunamente convocado para apresentação de amostra do produto ofertado, no prazo estabelecido pelo pregoeiro, e assim sucessivamente, até que seja selecionado produto com amostra aprovada.

4.28. Caso haja reprovação de amostra de produto de determinada marca e modelo apresentada pelo licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar (menor preço) ou subsequentes, com sua consequente desclassificação, de forma devidamente atestada e justificada nos autos, os demais licitantes que ofertarem produtos da mesma marca e modelo, para o mesmo item, também serão desclassificados.

4.29. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.30. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 07 (sete) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

4.31. Poderão ser agregados à análise, para efeito de orientação técnica, classificação ou desclassificação, indicadores da experiência anterior no uso do produto pela SMS/RJ, bem como informações junto a outros órgãos públicos ou privados que já tenham usado o material.

Da exigência de carta de solidariedade

4.32. Para a contratação pretendida não se faz necessária a exigência de carta de solidariedade por conta da possibilidade de cumprimento integral pela empresa contratada sem a necessidade de o fabricante ou o fornecedor manifestar seu conhecimento sobre a proposta formulada.

Subcontratação

4.33. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Vistoria

4.34. Não há necessidade de realização de avaliação prévia do local de execução do objeto contratual.

Garantia da Contratação

4.35. O edital/instrumento convocatório disciplinará sobre a garantia da contratação.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de execução e entrega

5.1. A execução do objeto se dará no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, contados da publicação da convocação para a retirada de nota de empenho no Diário Oficial do Município do Rio de Janeiro ou de outro meio de comunicação conforme pedido de fornecimento. Este prazo estabelecido poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada por parte do fornecedor à CONTRATANTE.

5.2. Os bens deverão ser entregues diretamente nas unidades (Serviços de Hemoterapia) que constam dos planos de entrega (planilha de distribuição) em anexo, mediante agendamento prévio, em perfeitas condições, mediante a emissão de nota de empenho pelas unidades de saúde, no prazo estipulado pela Administração, acompanhados das respectivas notas fiscais nas quais constarão as indicações referentes à marca, fabricante, modelo, lote, procedência, registro da ANVISA, prazo de garantia ou validade e outras informações pertinentes.

5.2.1. A referida aquisição não faz previsão da possibilidade de preços diferenciados para cada grupo de itens, não havendo interferência do fator regional, já que a licitante efetuará a entrega nas unidades de saúde, todas localizadas no Município do Rio de Janeiro.

5.3. Deverá constar no corpo da nota fiscal o *número do empenho*, *número de lote*, *código do material constante na proposta*, *detalhe* e *validade do produto*. Caso não seja possível informar os códigos dos produtos na nota fiscal, deverá ser anexada a mesma.

5.4. A CONTRATADA deverá cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

5.5. Os materiais 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 5 (cinco) dias, a contar da notificação da CONTRATADA, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.6. No ato da entrega ser respeitados os seguintes prazos de validade, de acordo com o previsto pelo fabricante:

5.6.1. Produtos com validade inferior a 12 (doze) meses da data de fabricação, validade mínima será de 80% (setenta por cento) no ato da entrega.

5.6.2. Produtos com validade superior a 12 (doze) meses da data de fabricação, validade mínima será de 70% (sessenta por cento) no ato da entrega.

5.6.3. Produtos que contenham hemácias em suspensão, itens 10 a 15, ter entregas parceladas, mensalmente, conforme o calendário do fornecedor, com validade igual ou superior ao recomendado pelo fabricante, no ato da entrega.

5.7. As entregas parceladas serão realizadas conforme as solicitações estabelecidas pelas unidades demandantes, nos moldes deste Termo de Referência.

Início da execução do objeto

5.8. A CONTRATADA deverá programar com as unidades em que serão entregues os bens, datas, dias e horários comerciais em que haja o funcionamento dos setores da unidade hospitalar que receberão os materiais e equipamentos, de segunda a sexta feira, entre 09h00 e 17h00.

5.9. O plano de entrega dos materiais de consumo deverá seguir o perfil assistencial das unidades de saúde, conforme a planilha de distribuição que constam nos Anexos deste documento.

Prazo de entrega do objeto

5.10. O prazo de entrega dos bens será de 30 (trinta) dias corridos, contados da publicação da convocação para a retirada de nota de empenho no Diário Oficial do Município do Rio de Janeiro ou de outro meio de comunicação conforme pedido de fornecimento.

5.11. A CONTRATADA deverá apresentar aos Serviços de Hemoterapia o calendário anual de fornecimento dos produtos perecíveis que por sua composição apresentem prazos de validade que exijam a entrega mensal (itens 10 a 15), de forma que não haja descumprimento e, por conseguinte, desabastecimento dos mesmos.

5.12. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a contratada deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 48 (quarenta e oito) horas de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.13. A data de entrega poderá ser prorrogada desde que haja pedido formal da empresa vencedora devidamente justificada e seja acatada pela Contratante, caso contrário, não sendo deferido o pedido, a Contratante determinará a cominação das multas cabíveis, que ocorrerá a partir da efetiva notificação.

Local da execução do fornecimento

5.14. O fornecimento dos bens será realizado no(s) seguinte(s) endereço(s):

Unidade	Endereço
HMSA – Hospital Municipal Souza Aguiar	Praça da República, 111 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20211-350 Telefone: (21) 3111-2600
HMMC – Hospital Municipal Miguel Couto	Rua Mario Ribeiro, 117 - Leblon, Rio de Janeiro - RJ, 22430-160 Telefone: (21) 3111-3711
HMSF – Hospital Municipal Salgado Filho	R. Arquias Cordeiro, 370 - Méier, Rio de Janeiro - RJ, 20770-000 Telefone: (21) 3111-4100
HMLJ – Hospital Municipal Lourenço Jorge	Av. Ayrton Senna, 2.000 - Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ, 22793-000 Telefone: (21) 3111-4652
HMBR – Hospital Municipal Barata Ribeiro	R. Visc. de Niterói, 1.450 - Mangueira, Rio de Janeiro - RJ, 20943-001 Telefone: (21) 2088-2237
HMP – Hospital Municipal da Piedade	R. da Capela, 96 - Piedade, Rio de Janeiro - RJ, 20740-310 Telefone: (21) 3111-6540
HMFST – Hospital Municipal Francisco da Silva Telles	Av. Ubirajara, 25 - Irajá, Rio de Janeiro - RJ, 21230-300 Telefone: (21) 3111-2000
HMRM – Hospital Municipal Rocha Maia	R. Gen. Severiano, 91 - Botafogo, Rio de Janeiro - RJ, 22290-040 Telefone: (21) 2543-1608
HMJ – Hospital Municipal Jesus	R. Oito de Dezembro, 717 - Vila Isabel, Rio de Janeiro - RJ, 20550-200 Telefone: (21) 2254-0272
HMNSL – Hospital Municipal Nossa Senhora do Loreto	R. Taifeiro Osmar de Moraes, 26 - Galeão, Rio de Janeiro - RJ, 21941-410 Telefone: (21) 3393-1983

Unidade	Endereço
HMFM – Hospital Maternidade Fernando Magalhães	R. Gen. José Cristino, 87 - São Cristóvão, Rio de Janeiro - RJ, 20921-400 Telefone: (21) 3878-2327
HMCD – Hospital Maternidade Carmela Dutra	R. Aquidabã, 1037 - Méier, Rio de Janeiro - RJ, 20720-292 Telefone: (21) 3111-6762
HMHP – Hospital Maternidade Herculano Pinheiro	Av. Min. Edgard Romero, 276 - Madureira, Rio de Janeiro - RJ, 21360-200 Telefone: (21) 2458-8601
HMAF – Hospital Maternidade Alexander Fleming	R. Jorge Schmidt, 331 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro - RJ, 21610-645 Telefone: (21) 2458-3343

Da garantia do produto

5.15. O prazo de garantia é o estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

5.16. A garantia será prestada com vistas a manter os bens/equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o CONTRATANTE.

5.17. A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

Validação do produto

5.18. A empresa participante do certame fica obrigada a apresentar o catálogo ilustrativo, original, em língua portuguesa, relativo ao material ofertado, sem emendas ou rasuras, identificando corretamente o produto ofertado (marca, código, modelo etc.) sem deixar dúvidas por ocasião da análise técnica.

5.19. Caso seja necessário, a área técnica da SMS/Rio, a fim de embasar o Parecer técnico, poderá solicitar à empresa que apresente uma referência nacional de uso do produto para atestar sua durabilidade e resistência.

5.20. Todos os produtos deverão ser entregues com os dizeres "VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO", em todas as embalagens secundárias, mediante impressão original nas próprias embalagens ou carimbo com tinta indelével nas mesmas, não sendo permitida a utilização de etiquetas adesivas, conforme estabelecido no Art. 7º da Portaria nº 2.814 de 29/05/1998 do Ministério da Saúde.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O CONTRATO deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a CONTRATADA devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar o preposto da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, a SMS-Rio poderá convocar o representante da empresa CONTRATADA para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da CONTRATADA, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos, na forma do art. 117 da Lei nº 14.133/2021.

6.7. A CONTRATADA submeter-se-á a todas as medidas e procedimentos de Fiscalização. Os atos de fiscalização, inclusive inspeções e testes, executados pelo CONTRATANTE e/ou por seus prepostos, não eximem a CONTRATADA de suas obrigações no que se refere ao cumprimento das normas, especificações e projetos, nem de qualquer de suas responsabilidades legais e contratuais.

6.8. A CONTRATADA declara, antecipadamente, aceitar todas as decisões, métodos e processos de inspeção, verificação e controle adotados pelo CONTRATANTE, se obrigando a fornecer os dados, elementos, explicações, esclarecimentos e comunicações de que este necessitar e que forem considerados necessários ao desempenho de suas atividades.

Fiscalização técnica

6.9. A fiscalização acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.10. A fiscalização do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.11. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, a fiscalização do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.12. A fiscalização do contrato informará ao gestor do contato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.13. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, a fiscalização do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.14. A fiscalização do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou à prorrogação contratual.

6.15. Durante a execução do objeto, fase do recebimento provisório, a fiscalização designada deverá monitorar constantemente o nível de qualidade da execução para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à CONTRATADA a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas.

6.16. A CONTRATADA poderá apresentar justificativa para a execução do fornecimento com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pela fiscalização, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.

6.17. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da execução do contrato em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à CONTRATADA de acordo com as regras previstas no ato convocatório.

6.18. É vedada a atribuição à CONTRATADA da avaliação de desempenho e qualidade da execução do contrato.

6.19. A fiscalização poderá realizar a avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período escolhido seja suficiente para avaliar ou, se for o caso, aferir o desempenho e qualidade do objeto do contrato.

6.20. A fiscalização de que trata este tópico não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica co-responsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

Fiscalização Administrativa

6.21. A fiscalização do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da CONTRATADA, acompanhará o empenho, o pagamento, e, se for o caso, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.22. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, a fiscalização do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

6.23. A fiscalização poderá ser efetivada com base em critérios estatísticos, levando-se em consideração falhas que impactem o contrato como um todo e não apenas erros e falhas eventuais no pagamento.

Gestor do contrato

6.24. Compete ao gestor do contrato:

6.24.1. Coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da fornecimento de material, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.24.2. Acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior aquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.24.3. Acompanhar a manutenção das condições de habilitação da CONTRATADA, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.24.4. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.24.5. Tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133/2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.24.6. Elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.25. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

6.26. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA serão definidas por intermédio do instrumento hábil que substituir o Termo de Contrato.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

7.1. Para efeito de pagamento, prevalece à oferta obtida na data da cotação, observando-se a regular liquidação de despesa, nos termos do art.63 da Lei Federal nº4.320/64, obedecido ao disposto no art.121 da Lei Federal nº14133/2021.

Condições de entrega e recebimento

7.2. O recebimento do objeto se dará mediante a avaliação de servidores designados pela autoridade competente, na forma do art. 501 do RGCAF, que constatarão se o objeto entregue atende a todas as especificações contidas neste Termo de Referência.

7.3. Deverão constar no corpo da nota fiscal o *número do empenho*, *modelo e número de série*, *código do material* constante na proposta, *detalhe* e *validade do produto*. Caso não seja possível informar os códigos materiais na nota fiscal, deverá ser anexada a mesma.

7.4. Os produtos deverão ser entregues nos locais previstos no Termo de Referência, no horário compreendido entre 08 às 17 horas (horário local), de segunda a sexta-feira (dias úteis).

Recebimento definitivo dos produtos

7.5. Serão recebidos definitivamente por funcionário da Unidade de Almoxarifado e/ou Comissão de Recebimento de Materiais, após a verificação de conformidade entre o produto recebido e as especificações constantes deste Termo de Referência, do Edital e da proposta.

7.5.1. O Termo de Recebimento Definitivo é um documento eletrônico que estará disponível para impressão pela CONTRATADA, e será emitido em 2 (duas) vias, sendo uma via para a CONTRATANTE e outra para a CONTRATADA.

7.5.2. O Termo de Recebimento Definitivo deverá ser preenchido e impresso pela CONTRATADA e assinado pelo CONTRATANTE.

7.6. Os produtos entregues em desconformidade com o especificado no instrumento convocatório ou o indicado na proposta serão rejeitados parcial ou totalmente, conforme o caso e a CONTRATADA será notificada para correção da irregularidade e deverão ser substituídos no prazo de 5 (cinco) dias, a contar da notificação da CONTRATADA, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.7. Um representante da CONTRATADA poderá acompanhar a avaliação dos produtos e equipamentos, desde que se manifeste até o momento da entrega, sendo os testes efetuados na presença de testemunhas em caso de não comparecimento.

7.8. O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

7.9. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do edital/contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

7.10. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o material correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos materiais e/ou quantidades não conformes da carga inicial.

7.11. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução, a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 (quarenta e cinco) dias, o hospital poderá dar fim à carga em desconformidade.

Liquidação / condições e prazo de pagamento

7.12. Os pagamentos deverão ser efetuados após a regular liquidação da despesa, nos termos do art. 63 da Lei Federal nº 4.320/64, observado o disposto no art. 141 da Lei Federal nº 14.133/2021.

7.13. O prazo para pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data do protocolo do documento de cobrança na Secretaria Municipal de Saúde e obedecido o disposto na legislação.

7.14. O documento de cobrança será apresentado para atestação, e, após, protocolado na Secretaria Municipal de Saúde.

7.15. O pagamento à CONTRATADA será realizado em razão do efetivo fornecimento realizado e aceito, sem que a Secretaria Municipal de Saúde esteja obrigada a pagar o valor total do contrato caso todo o quantitativo do objeto previsto não tenha sido regularmente entregue e aceito.

7.16. Para fins de liquidação, o setor competente deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como: prazo de validade, data de emissão, dados do contrato e órgão contratante, período respectivo de execução do contrato, valor a pagar e eventual destaque do valor de retenções tributáveis cabíveis.

7.17. No caso de erro nos documentos de faturamento ou cobrança, estes serão devolvidos à CONTRATADA para retificação ou substituição, passando o prazo de pagamento a fluir, então, a partir da reapresentação válida desses documentos.

7.18. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais

7.19. Os pagamentos serão efetuados à CONTRATADA após a regular liquidação da despesa, nos termos do art. 63 da Lei Federal nº 4.320/1964, observado o disposto nos arts. 140 e 141 da Lei Federal nº 14.133/2021, em 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do documento de cobrança no setor competente da Contratante.

7.20. O pagamento será efetuado à CONTRATADA por meio de crédito em conta corrente aberta em banco a ser indicado pelo CONTRATANTE, a qual deverá ser cadastrada junto à Coordenação do Tesouro Municipal.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E REGIME DE EXECUÇÃO

Forma de fornecimento

8.1. O fornecimento do objeto será pelo Sistema de Registro de Preços.

8.2. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de licitação na modalidade Pregão, na forma eletrônica; com adoção do critério de julgamento pelo menor preço por grupo de itens; e modo de disputa aberto e fechado, realizado por intermédio do procedimento auxiliar de Sistema de Registro de Preços, de acordo com o art. 28, I, da Lei nº 14.133/2021, e Decreto Rio nº 51.078/2022.

Modalidade, critério de julgamento e modo de disputa

8.3. Procedimento de licitação: Modalidade pregão eletrônico, Critério de julgamento: menor preço por grupo de itens, Modo de disputa: aberto e fechado, Procedimento auxiliar de Sistema de Registro de Preços, de acordo com o art. 28, I, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e o Decreto Rio nº 51.078, de 04 de julho de 2022, em razão das contratações que serão realizadas por cada unidade de saúde em momentos distintos, observadas as suas demandas e necessidades próprias.

Das condições prévias para Registro de Preços

8.4. A Ata de Registro de Preços discriminará todos os itens que compõem o objeto contratado, contendo os respectivos preços unitários e totais, observadas a conveniência e a necessidade da Administração, que não se obriga a requisitar, se contratar, todas as quantidades registradas.

8.5. A CONTRATANTE formalizará o seu pedido de fornecimento por intermédio de Termo de Contrato ou outro instrumento hábil, como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço, na forma do art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

8.6. A quantidade máxima estimada de cada item que poderá ser adquirida consta na planilha de especificação na tabela do subitem 1.1.2.

8.7. A quantidade mínima de produtos que poderá ser cotada pelo fornecedor deverá corresponder ao máximo estimado para a contratação de cada item, mediante a necessidade de padronização dos produtos.

8.8. Não será permitido ao fornecedor oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para cada item constante planilha de especificação do objeto.

8.9. Não será permitida a apresentação de propostas com preços diferentes pelos fornecedores tendo em vista a inexistência de elementos que possibilitem suas variações em razão de entregas em locais distintos dentro do município, ou pela forma e/ou local de acondicionamento, ou por conta do tamanho do grupo de item; bem como por quaisquer outros motivos.

8.10. Será permitido o cadastro de reserva de fornecedor(es) que aceitar(em) cotar o objeto em preço igual ao do vencedor, assegurada a preferência de contratação de acordo com a ordem de classificação, desde que observada(s) a(s) impossibilidade(s) de atendimento pelo primeiro colocado em qualquer dos casos elencados nos incisos I, II, IV, V, VI e VII do art. 79 do Decreto Rio nº 51.078, de 2022.

8.11. O órgão gerenciador poderá admitir a inclusão superveniente de novas empresas para os itens constantes da ata de registro de preços, desde que observadas as condições estabelecidas no edital, a ordem de classificação constante da ata e as condições oferecidas pelo primeiro colocado da licitação.

Prazo da Ata de Registro de Preços

8.12. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada por igual período, permitindo-se a renovação do quantitativo até seu o limite original, desde que comprovada a vantajosidade pelo órgão ou entidade gerenciadora.

8.13. É permitida a renovação do quantitativo até o seu limite original, desde que comprovado o preço vantajoso.

Informações complementares

8.14. As demais regras previstas nos arts. 82 a 87 da Lei nº 14.133/2021 e nos arts. 59 a 88 do Decreto Rio nº 51.078, de 04 de julho de 2022, serão estabelecidas e divulgadas por intermédio do pertinente instrumento convocatório.

Do parcelamento do objeto

8.15. Considerando-se a indivisibilidade de cada grupo de itens, não será reservada a cota de até 10% (dez por cento) do valor estimado do registro de preço exclusivamente para a participação de microempresas e empresas de pequeno porte, conforme o art. 48, inciso III, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, c/c Resolução SMA nº 1.594, de 28 de janeiro de 2010.

8.16. A razão da ausência do parcelamento de cota às de microempresas e empresas de pequeno porte se concebe pelo atendimento ao princípio da padronização de cada grupo de itens, considerada a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas e/ou de desempenho, objetivando evitar a utilização de insumos com marcas diferentes para o mesmo fim, o que pode comprometer os resultados dos exames/procedimento/etc realizados pelas unidades de saúde e/ou Administração Pública.

Exigências de habilitação

8.17. A verificação da documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional/empresarial está prevista no art. 67, da Lei Federal nº 14.133/2021 e em legislações específicas, tais como a Lei federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Lei nº 6.360, 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Qualificação técnica

Documentos exigidos da empresa

8.18. Para demonstrar a capacidade de realizar o objeto da licitação, a licitante deverá apresentar:

- **8.18.1.** Autorização da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme o art. 2° do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;
- **8.18.2.** Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pelo Ministério da Saúde do Brasil, conforme art. 50 da Lei nº 6.360/1976 e art. 75 do Decreto nº. 8.077/2013;
- **8.18.3.** Licenciamento do funcionamento ou Licença de Funcionamento conferida pelo Órgão Sanitário da respectiva unidade da federação (art. 51 da Lei nº 6.360/1976 e art. 78 do Decreto 8.077/2013) da sede licitante, válida para o ano em exercício.
- **8.18.4.** As empresas participantes do certame que não realizam todas as etapas da fabricação, empacotamento ou esterilização dos produtos solicitados no certame, deverão apresentar também a documentação técnica da (s) empresa (s) que realizam este serviço.

Documentos exigidos dos bens

8.19. Certificado de Registro do produto/equipamento no Ministério da Saúde/ANVISA, ou a respectiva publicação em Diário Oficial da União (DOU), de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022;

8.20. No caso de empresas produtoras, ou que exerçam quaisquer das atividades descritas no Art. 2º da Lei Federal nº. 6.360, de 1976, será necessária à apresentação dos seguintes documentos:

- **8.20.1.** Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pelo Ministério da Saúde do Brasil, conforme art. 50 da Lei nº 6.360/1976 e art. 75 do Decreto nº. 8.077/2013.
- **8.20.2.** Licença de Funcionamento conferida pelo Órgão Sanitário da respectiva unidade da federação (art. 51 da Lei nº 6.360/1976 e art. 78 do Decreto 8.077/2013) da sede licitante, válida para o ano em exercício.
- **8.20.3.** As empresas participantes do certame que terceirizem qualquer etapa da fabricação, empacotamento ou esterilização dos produtos solicitados no certame deverão apresentar também a documentação técnica acima, da empresa terceirizada.

8.21. Em se tratando de empresas distribuidoras ou que exerçam quaisquer das atividades descritas nos artigos 21, da Lei nº 5.991, de 1973, e 14, do Decreto nº 74.170, de 1974, será necessária a apresentação da Licença de funcionamento conferida pelo Órgão Sanitário da respectiva unidade da Federação.

8.22. Certificado de Registro no MS/ANVISA ou a respectiva Publicação no Diário Oficial da União (D.O.U), conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, dos insumos.

Qualificação técnico-operacional

8.23. De acordo com o art. 67, § 1º, da Lei nº 14.133/2021, será exigido da licitante, sob a ótica da qualificação técnico-operacional, a apresentação de documentação comprobatória, por meio de certidões ou atestados, fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, que ateste a capacidade de fornecimento do objeto da contratação.

8.24. De acordo com o art. 67, § 1º, da Lei nº 14.133/2021 não será exigido o limite de tempo e de locais específicos relativos aos atestados apresentados.

8.25. Será admitida a apresentação de atestado de capacidade técnica emitido por empresas do mesmo grupo econômico em favor da licitante participante, no caso desta também pertencer ao grupo econômico.

8.26. Será admitida a soma dos atestados ou certidões apresentados pelas licitantes, desde que tais documentos sejam tecnicamente pertinentes e compatíveis em características com o objeto da licitação.

8.27. Os atestados de capacidade técnica podem ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante.

8.28. O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do instrumento que deu suporte à contratação, contendo o endereço atual da contratante e local em que foram prestados os serviços, entre outros documentos, tal como nota fiscal, nota de empenho etc.

8.29. Os atestados deverão referir-se a fornecimentos prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente.

8.30. Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

Parcela de maior relevância ou valor significativo do objeto

8.31. Para fins de comprovação da capacidade técnico-operacional de fornecimento dos bens, deverá ser comprovada como parcela de maior relevância a capacidade de fornecimento e comercialização equivalente a 30% (trinta por cento) do objeto contratado.

8.32. Para fins de comprovação da capacidade técnico-operacional de fornecimento de bens similares, serão considerados como parcela de maior relevância/valor significativo do objeto os seguintes itens:

a) Grupo 1 - Item 7 - Soro de Coombs Monoespecífico

b) Grupo 2 - Item 12 - Suspensão de hemácias humanas do grupo “O” sensibilizadas com IgG para Controle

c) Grupo 6 - Item 15 - Reagentes Controle De Qualidade Imunohemaológico Interno

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. A estimativa do valor da aquisição será informada, em tempo, pelo setor responsável pelo mapa de pesquisa de preços.

9.2. O custo estimado da contratação tornar-se-á público por meio do respectivo instrumento de convocação.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes do objeto deste Termo correrão à conta das respectivas dotações orçamentárias da Secretaria Municipal de Saúde e serão especificadas ao tempo da contratação.

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Programa de Trabalho: 18001.10.302.0306.2009

II) Natureza da Despesa: 3.3.90.30

III) Fonte de Recurso: 1.500.100

10.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

10.4. Embora se trate de contratação realizada por intermédio de Registro de Preços, o planejamento orçamentário consta previsto na Lei nº. 9.276, de 13 de janeiro de 2026, que estima a Receita e Fixa a Despesa do Município do Rio de Janeiro para o exercício financeiro de 2026 (Lei Orçamentária Anual - LOA); na Lei nº. 9.275, de 13 de janeiro de 2026, que institui o Plano Plurianual (PPA) do Município do Rio de Janeiro para o quadriênio 2026 a 2029; na Lei nº 8.994, de 17 de julho de 2025, que trata das Diretrizes Orçamentárias para o Exercício Financeiro de 2026; e no Decreto Rio nº 57.500, de 23 de janeiro de 2026, que aprova o Detalhamento da Despesa do Poder Executivo para o exercício 2026, adequado ao Decreto nº 57.498, de 23 de janeiro de 2026, e ao Decreto nº 57.499, de 23 de janeiro de 2026.

11. REGIME DE FORNECIMENTO DE BENS

11.1. Nos termos do art. 18, inciso VII, da Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, o presente processo licitatório adota o **Sistema de Registro de Preços** para aquisição futura e eventual de reagentes laboratoriais de metodologia em tubo, utilizados na realização de testes/exames imunohematológicos em amostras de receptores de sangue e demais materiais de consumo utilizados nas rotinas transfusionais, pertencentes às classes 6505 e 6515, visando atender às necessidades das agências transfusionais das unidades hospitalares da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, observadas as condições no item 5 que apresenta o modelo de execução do objeto.

11.2. O fornecimento dos materiais ocorrerá de forma **parcelada**, de acordo com as solicitações das unidades requisitantes, observados os prazos máximos de entrega estabelecidos na Ata de Registro de Preços e na legislação vigente.

11.3. O regime de fornecimento adotado visa assegurar economicidade, eficiência e flexibilidade no atendimento às demandas das unidades de saúde da SMS/Rio. Adicionalmente, a adoção desse regime permite a **padronização de itens**, o planejamento de compras com base em demanda real, a otimização dos recursos públicos e a obtenção de possíveis **economias de escala**, mediante a centralização do procedimento licitatório.

12. ELEMENTOS CONSTANTES DO ARTIGO 40 – § 1º DA LEI FEDERAL Nº 14.133/2021

12.1. As especificações dos produtos, conforme catálogo eletrônico de padronização, observados os requisitos de qualidade, rendimento, compatibilidade, durabilidade e segurança, encontram-se detalhadas no **item 1.1.2** deste Termo de Referência.

12.2. A indicação dos locais de entrega dos produtos está prevista no **item 5**, e as regras para os recebimentos provisório e definitivo encontram-se estabelecidas no **item 7** deste Termo de Referência.

12.3. A especificação da garantia dos produtos, bem como as condições de manutenção e assistência técnica, quando aplicáveis, estão descritas no **item 5** deste Termo de Referência.

13. ELEMENTOS NECESSÁRIOS A GESTÃO DO CONTRATO

13.1. Os elementos necessários à adequada gestão e fiscalização contratual encontram-se descritos no **item 6** deste Termo de Referência, que apresenta o modelo de gestão do contrato a ser adotado.

14. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

14.1. A recusa em retirar e/ou formalizar o Instrumento cabível e/ou pelo descumprimento total ou parcial do Termo de Referência, caracterizando inexecução total ou parcial, o fornecedor, sem prejuízo de responsabilidade civil e criminal que couber garantida a defesa prévia, ficará sujeita às seguintes sanções e penalidades previstas na legislação vigente, com base no art. 156 e demais pertinentes da Lei Federal nº. 14.133/2021:

a) Advertência;

b) Multa;

c) Impedimento de licitar e contratar;

d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

Glosas

14.2. Entende-se por glosa o desconto a ser efetivado em razão dos descumprimentos dos itens citados neste Termo de Referência e Edital Licitatório, a critério da autoridade competente.

14.3. A glosa não se confunde com as retenções e sanções a serem aplicadas eventualmente e serão efetivadas por meio de desconto na nota fiscal (antes de sua emissão) ou por meio de carta de desconto (após a emissão da nota fiscal).

14.4. Sem o desconto das glosas na fatura, os processos não poderão ser liquidados.

15. PUBLICAÇÃO DE EXTRATO DO CONTRATO EM DIÁRIO OFICIAL

15.1. A CONTRATADA será responsável pelas despesas relativas à publicação da celebração do contrato no órgão oficial do Município, no prazo de 20 (vinte) dias úteis contados da data de sua assinatura, na forma do art. 441, § 2º, do Regulamento Geral do Código de Administração Financeira e Contabilidade Pública do Município do Rio de Janeiro, além da divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), nos termos do art. 94 da Lei Federal nº 14.133/2021.

15.2. A publicação caberá à repartição onde tenham sido lavrados os instrumentos, devendo exigir da CONTRATADA a apresentação do respectivo comprovante, quando for o caso.

15.3. O modelo no órgão oficial do Município para publicação de extratos de instrumentos contratuais consta no Anexo da Resolução SEGOVI nº 84, de 09 de março de 2022, que dispõe sobre a publicação de Extratos de Instrumentos Contratuais no Diário Oficial do Município do Rio de Janeiro por seus Órgãos e Entidades.

16. PROTEÇÃO DE DADOS

16.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão da execução do presente contrato administrativo independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

16.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD, especialmente o da adequação, o da necessidade e o da finalidade específica, bem como as diretrizes e instruções transmitidas pelo CONTRATANTE.

16.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei e nesse contrato.

16.4. Eventual compartilhamento de dados pessoais com empresa SUBCONTRATADA dependerá de autorização prévia do CONTRATANTE, restringindo-se ao estritamente necessário para o fiel desempenho da execução do instrumento contratual, hipótese em que a SUBCONTRATADA ficará sujeita aos mesmos limites e obrigações legais e contratuais relativos à LGPD impostos à CONTRATADA, permanecendo a CONTRATADA integralmente responsável por garantir a sua observância perante o CONTRATANTE.

16.5. É dever da CONTRATADA orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.

16.6. A CONTRATADA é responsável pelo uso indevido e em desconformidade com a LGPD e com este contrato que seus empregados, colaboradores, prepostos, consultores ou prestadores de serviços fizerem dos dados pessoais, bem como por quaisquer falhas nos sistemas por ela empregados para o tratamento dos dados pessoais.

16.7. A CONTRATADA deve adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas, aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.

16.8. O CONTRATANTE poderá, a qualquer tempo realizar diligências, inspeções e auditorias, a fim de zelar pelo cumprimento dessa cláusula, devendo a CONTRATADA atender, no prazo indicado pelo CONTRATANTE, eventuais pedidos de comprovações formulados.

16.9. A fiscalização do CONTRATANTE não exime, nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA por quaisquer danos, perdas ou prejuízos causados ao CONTRATANTE ou a terceiros decorrentes do descumprimento da LGPD e desse ajuste.

16.10. A CONTRATADA deverá prestar, no prazo fixado pelo CONTRATANTE, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

16.11. Na hipótese de ocorrência de incidente de segurança que possa acarretar risco ou dano relevante aos titulares, a CONTRATADA deve comunicar ao CONTRATANTE o fato em, no máximo, 24 (vinte e quatro horas), contados da sua ciência, para que este possa comunicar à Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) e ao Titular, na forma do art. 48 da LGPD.

16.12. A CONTRATADA deverá manter banco de dados - art. 5°, IV da LGPD - em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, disponibilizando-o quando solicitado, na forma dos arts. 25 e 37 da LGPD.

16.13. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

16.14. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, os dados pessoais serão transferidos ao CONTRATANTE, assegurada a integridade e disponibilidade dos dados recebidos, e eliminados definitivamente pela CONTRATADA.

16.15. O CONTRATANTE manterá os dados pessoais necessários ao cumprimento do art. 16 da LGPD somente enquanto não prescritas essas obrigações.

16.16. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).

17. DISPOSIÇÕES FINAIS

17.1. A CONTRATADA se obriga a manter, durante todo o período de execução do Contrato, as condições de habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira, regularidade fiscal e regularidade trabalhista exigidas no Edital por meio do qual foi licitada a aquisição objeto do presente instrumento e o teor da sua proposta de preço, sob pena de rescisão do Contrato.

17.2. Fazem parte do presente contrato as prerrogativas constantes do art. 104 da Lei Federal nº 14.133/2021.

17.3. Na contagem dos prazos, é excluído o dia de início e incluído o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos, salvo disposição em contrário. Os prazos somente se iniciam e vencem em dias de expediente no CONTRATANTE.

A N E X O I
Plano de Entrega dos Materiais de Consumo
Planilha de distribuição

Grupo 1	Item	Código BR	Código SIGMA	Especificação	Unidade de compra	NÍVEL CENTRAL	HMSA	HMBR	HMFM	HMMC	HMRM	HMJ	HMNSL	HMSF	HMP	HMCD	HMAF	HMFST	HMHP	HMLJ	TOTAL 12 MESES
	1	280350	6505.79.026-10	Soro Anti A monoclonal, frasco com 10 ml. Para determinação dos grupos sanguíneos ABO. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UNIDADE	359	360	48	60	180	13	12	12	120	72	140	48	84	48	240	1796
	2	280351	6505.79.027-09	Soro Anti B monoclonal, frasco com 10 ml. Para determinação dos grupos sanguíneos ABO. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UNIDADE	359	360	48	60	180	13	12	12	120	72	140	48	84	48	240	1796
	3	280352	6505.79.028-81	Soro Anti AB monoclonal, frasco com 10 ml. Para determinação dos grupos sanguíneos ABO. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UNIDADE	293	360	48	60	120	0	12	12	0	0	140	48	84	48	240	1465

	4	280353	6505.79.029-62	Soro Anti D monoclonal, frasco com 10 ml. Para determinação dos grupos sanguíneos ABO. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UNIDADE	374	360	60	90	180	13	12	12	120	90	140	48	84	48	240	1871
	5	353696	6505.79.025-39	Reagente para fenotipagem sanguínea Rh, tipo SORO CONTROLE NEGATIVO, frasco com 10 ml. Para determinação dos grupos sanguíneos ABO. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UNIDADE	370	360	60	90	180	13	0	6	120	90	140	48	84	48	240	1849
	6	357756	6505.79.030-04	Reagente para diagnóstico clínico tipo Soro de COOMBS, composição básica POLIESPECÍFICO IgG + C3d, frasco com 10 ml. Para teste de Coombs direto e indireto. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UNIDADE	101	0	4	10	30	13	12	4	0	0	80	24	96	12	120	506
	7	337327	6505.79.031-87	Reagente tipo SORO DE COOMBS, composição básica MONOESPECÍFICO anti IgG HUMANO, para teste de Coombs direto e indireto, frasco com 10 ml. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UNIDADE	371	480	48	40	240	0	12	6	240	90	80	24	96	6	120	1853
Grupo 2	8	368395	6505.79.079-21	Reagente tipo Potencializador para diminuição do tempo de incubação do teste de antiglobulina humana com Polietilenoglicol (PEG) para uso em provas de compatibilidade sanguínea, frasco 10ml. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UNIDADE	396	480	48	30	240	0	12	3	240	90	80	24	144	12	180	1979
Grupo 3	9	382447	6505.79.012-14	Reagente para diagnóstico clínico, tipo albumina de soro bovino, aspecto físico líquido, concentração 22%, frasco 10 ml. Embalagem com dados de identificação do produto,	UNIDADE	36	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	10	0	6	120	178

				marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.																
Grupo 4	10	333587	6505.79.013-03	Reagente de diagnóstico clínico, tipo conjunto completo, composição básica de HEMÁCIAS A1, B, 3% para PROVA REVERSA de tipagem sanguínea do sistema ABO em tubo através da detecção de aglutininas naturais regulares (anti-A e/ou anti-B) nos soros ou plasmas humanos. Conjunto com dois frascos contendo 10 ml cada. Validade do produto de 28 dias ou de acordo com o fabricante. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	CONJUNTO	106	78	24	28	70	13	14	12	48	28	14	14	28	26	28	531
	11	357469	6505.79.014-86	Reagente de diagnóstico clínico, tipo conjunto completo, composição básica de hemácias a 3% de células selecionadas de doadores do grupo “O”, para a pesquisa de anticorpos irregulares em tubo. Conjunto com no mínimo dois frascos de 10 ml cada. Validade do produto de 28 dias ou de acordo com o fabricante. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	CONJUNTO	96	78	24	14	56	0	14	12	60	28	14	14	28	13	28	479
	12	366984	6505.79.015-67	Reagente de diagnóstico clínico, composição básica de Suspensão de hemácias humanas do grupo “O” sensibilizadas com IgG para CONTROLE do teste de Coombs Indireto. Frasco com 10 ml. Validade do produto de 28 dias ou de acordo com o fabricante. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UNIDADE	129	78	24	14	112	13	14	12	96	56	14	14	28	13	28	645
	13	357468	6505.79.131-40	Reagente de diagnóstico clínico, tipo conjunto completo, composição básica de hemácias humanas a 3% de células selecionadas de doadores para a pesquisa de anticorpos irregulares em	CONJUNTO	10	0	0	0	14	0	0	0	0	0	0	14	0	13	0	51

				tubo, painel longo, conjunto de 11 à 16 células. Acondicionados em frascos com ATÉ 10ml. Validade do produto de 28 dias ou de acordo com o fabricante. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.																	
Grupo 5	14	357796	6505.79.080-65	Reagente de diagnóstico clínico, tipo conjunto completo, composição básica de hemácias A1, A2, B 3%, para PROVA REVERSA de tipagem sanguínea do sistema ABO através de detecção de aglutininas naturais regulares anti-A e/ou anti-B nos soros ou plasmas humanos em tubo. Conjunto com três frascos de 10 ml cada. Validade do produto de 28 dias ou de acordo com o fabricante. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	CONJUNTO	14	0	0	0	14	0	0	0	0	0	0	14	0	0	28	70
6	15	362078	6505.79.095-41	Reagentes CONTROLE DE QUALIDADE IMUNOHEMAOLÓGICO INTERNO, tipo conjunto completo características adicionais para Controle de qualidade interno dos procedimentos imunohematológicos, composição básica de até 05 (cinco) frascos de hemácias teste e até 03 (três) frascos de soro com anticorpos monoclonais. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	CONJUNTO	45	13	13	14	28	0	12	6	12	14	14	14	14	13	14	226
Grupo 7	16	372074	6515.35.003-72	Filtro para remoção de leucócitos de um (01) CONCENTRADO DE HEMÁCIAS para uso em LABORATÓRIO. Adicionais: Possuir bolsa satélite, remoção superior a 90%, sistema de auto ventilação, pré filtro com malha 200µm, material filtrante fibra de poliéster, eficiência 4 log, hemoglobina maior 40g, hemólise inferior a 0,8%. Não necessitar lavar com	UNIDADE	63	0	0	0	60	0	0	0	0	0	0	12	120	60	0	315

				salina antes ou após a filtração.																	
Grupo 8	17	364683	6515.35.009-42	Filtro para remoção de leucócitos de um (01) CONCENTRADO DE HEMÁCIAS para uso em BEIRA LEITO. Adicionais: Remoção superior a 90%, sistema de auto ventilação, pré filtro com malha 200µm, material filtrante fibra de poliéster, eficiência 4 log, hemoglobina maior 40g, hemólise inferior a 0,8%. Não necessitar lavar com salina antes ou após a filtração.	UNIDADE	356	240	72	360	240	0	0	0	200	60	240	12	0	0	0	1780
Grupo 9	18	364682	6515.35.012-48	Filtro para remoção de leucócitos PEDIÁTRICO de (01) uma unidade de CONCENTRADO DE PLAQUETAS RANDÔMICAS, para uso em LABORATÓRIO. Adicionais: bolsa satélite para 01 unidade, sistema auto ventilação, pré filtro com malha 200 µm material filtrante fibra de poliéster, eficiência filtragem de 4 log, residual leucócitos menor que 5,0 x 106. Não necessitar lavar com salina antes ou após a filtração.	UNIDADE	150	0	0	360	60	0	0	0	0	0	0	120	0	60	0	750
Grupo 10	19	367416	6515.35.004-38	Filtro para remoção de leucócitos para até doze (12) unidades de CONCENTRADOS DE PLAQUETAS RANDÔMICAS ou 1 unidade de plaquetas obtidas por aférese, para uso em LABORATÓRIO. Adicionais: Pré filtro com malha 200 µm material filtrante fibra de poliéster com capacidade remoção de 4 log de leucócitos, residual pós transfusional inferior a 5x106 e recuperação de plaquetas superior a 90% não deverá reter mais de 10ml e não necessitar de passagem de solução salina antes e após filtração. Deverá ter capacidade de reter anafilatoxina parte inferior do conjunto com (01) uma bolsa confeccionada com plastificante capaz de preservar plaquetas por 5 dias.	UNIDADE	113	0	0	30	120	0	0	0	0	0	120	12	120	50	0	565
Grupo 11	20	288195	6515.65.036-59	Disco gráfico para registro contínuo de temperatura, sensíveis a contato, próprio para ser utilizado em registradores gráficos de temperatura de câmaras de conservação de sangue,	UNIDADE	137	0	70	60	0	0	50	48	60	50	60	50	100	0	0	685

				com intervalos de temperatura que variam na faixa entre menos 50º (-50º C) a zero grau (0º C), com intervalos de tempo de sete dias em cada disco, medindo aproximadamente 10 cm.																	
Grupo 12	21	288195	6515.65.037-30	Disco gráfico para registro contínuo de temperatura, sensíveis a contato, próprio para ser utilizado em registradores gráficos de temperatura de câmaras de conservação de sangue, com intervalos de temperatura que variam na faixa entre zero grau (0º C) a 35 graus (+ 35ºC) com intervalo de tempo de sete dias em cada disco, medindo aproximadamente 10 cm.	UNIDADE	342	120	140	120	150	0	100	48	220	100	120	50	200	0	0	1710

Documento assinado eletronicamente por **KELLY VIEIRA JUNG**, **Subgerente IV**, em 30/09/2026, às 13:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 26 do Decreto Rio nº 57.250, de 19 de novembro de 2025.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://prefeitura.sei.rio/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&acao_origem=documento_conferir&lang=pt_BR&id_orgao_acesso_externo=0&cv=7746148&crc=40A692BE, informando o código verificador **7746148** e o código CRC **40A692BE**.

Referência: Processo nº SMS-PRO-2024/14957 SEI nº 7746148