



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Administrativa Financeira

Edital de Licitação nº 33/2020

Processo nº SEI-080007/001190/2020

DIRETORIA ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA GERÊNCIA ADMINISTRATIVA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO

MINUTA DE EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 33/2020 PARA REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE REAGENTES LABORATORIAIS COM COMODATO DE EQUIPAMENTOS

PROCESSO ADMINISTRATIVO: SEI-08007/001190/2020

PAM SRP: 0051/2020

PROPOSTA DE PREÇOS Nº 33/2020

1. INTRODUÇÃO

1.1 A FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, instituída pelo Poder Público do Estado do Rio de Janeiro e vinculada à Secretaria de Estado de Saúde, nos termos da Lei Complementar nº. 118 de 29 de novembro de 2007, da Lei nº. 5164 de 17 de dezembro de 2007, do Decreto nº. 43.124 de 29 de setembro de 2011, Lei nº 6.304 de 28 de agosto de 2012 e Decreto nº 41.135/2008, inscrita no CNPJ sob o nº 10.834.118/0001-79, com sede situada na Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 – Gávea – Rio de Janeiro/RJ, na qualidade de **ÓRGÃO GERENCIADOR**, torna público que, devidamente autorizada pela **Diretor Executivo**, na forma do disposto no processo administrativo nº **SEI-080007/001190/2020**, no dia, hora e local indicados no item 4 deste Edital, será realizada licitação para **REGISTRO DE PREÇOS** na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, do tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM**, que será regido pelas Leis Federais nºs 8.666, de 21 de junho de 1993 e 10.520, de 17 de julho de 2002, pelos Decretos Estaduais nºs 31.863 e 31.864, ambos de 16 de setembro de 2002, pelo Decreto nº 46.751, de 27 de agosto de 2019, pela Lei Estadual nº 287, de 4 de dezembro de 1979, pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, pelo Decreto Estadual nº 3.149, de 28 de abril de 1980, e respectivas alterações, pela Resolução SEPLAG nº 429, de 11 de janeiro de 2011, demais Resoluções editadas pela Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão e disposições legais aplicáveis e do disposto no presente edital.

1.2 A sessão pública de processamento do Pregão Eletrônico será realizada no endereço eletrônico www.compras.rj.gov.br, no dia e hora indicados no item 4 deste Edital e será conduzida pelo Pregoeiro com o auxílio da equipe de apoio, todos designados nos autos do processo em epígrafe.

1.3 As retificações deste edital, por iniciativa oficial ou provocada por eventuais impugnações, obrigarão a todos os licitantes, devendo ser publicadas em todos os veículos em que se deu a publicação originária, compreendida nestes a publicação em jornal de grande circulação nas hipóteses previstas no artigo 10, inciso I, do Decreto nº 31.864, de 16.09.2002, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a modificação não alterar a formulação das propostas.

1.4 O edital se encontra disponível no endereço eletrônico www.compras.rj.gov.br, podendo, alternativamente, ser adquirida uma via impressa mediante a entrega de 01 resma de papel A4, no endereço da sede da FUNDAÇÃO SAÚDE, indicado no subitem 1.1, no horário das 09 horas às 17 horas na Coordenação de Licitação.

1.5 Os interessados poderão solicitar esclarecimentos acerca do objeto deste edital ou interpretação de quaisquer de seus dispositivos em até 02 (dois) dias úteis anteriores à abertura da sessão, por escrito, no endereço indicado no subitem 1.1, de 09 até 18 horas, ou, ainda, mediante confirmação de recebimento, por meio do correio eletrônico licitacao@fs.rj.gov.br, até às 18h do último dia do prazo referido.

1.5.1 Caberá ao pregoeiro, auxiliado pelo setor responsável pela elaboração do edital, responder aos pedidos de esclarecimentos no prazo de até 24 (vinte e quatro horas), antes do encerramento do prazo de acolhimento de propostas.

1.6 Os interessados poderão formular impugnações ao Edital em até 02 (dois) dias úteis anteriores à abertura da sessão, encaminhando por meio de correio eletrônico para o e-mail licitacao@fs.rj.gov.br, ou por escrito, protocolando no endereço da FUNDAÇÃO SAÚDE, no endereço indicado no subitem 1.1, das 09 às 18 horas, na Coordenação de Licitação.

1.6.1 Caberá ao Diretor Executivo decidir sobre a impugnação no prazo de até vinte e quatro horas da abertura da sessão.

1.7 Tanto as respostas às impugnações quanto os pedidos de esclarecimentos serão divulgados mediante nota no portal eletrônico www.compras.rj.gov.br, pelo nº **24788**, na sessão relacionada às futuras licitações, ficando as empresas interessadas em participar do certame obrigadas a acessá-lo para a obtenção das informações prestadas.

2. OBJETO, ÓRGÃOS PARTICIPANTES, ÓRGÃOS ADERENTES, QUANTIDADE E LOCAL DE ENTREGA

2.1 O objeto deste pregão é o registro de preços para a **aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens,**

controles e calibradores para realização de exames sorológicos obrigatórios ANTI-HCV, ANTI-HBc, ANTI-HIV₁₊₂, ANTI-HTLV-I/II, HBSAg, SÍFILIS e T.CRUZI das doações de sangue obtidas pelo HEMORIO, conforme as especificações contidas no Termo de Referência – Anexo 01, com as seguintes características:

ITEM	CODIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO
1	6810.246.0024 (ID - 162307)	TESTE ANTI HIV .METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, TIPO: ANTI HIV1+2, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, PESQUISA ANTI HIV: TIPO 1, TIPO 2 E SUBGRUPO O, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	165.000	R\$ 9,4788
2	6810.076.0016 (ID - 162310)	REAGENTE SIFILIS .TIPO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	165.000	R\$ 9,7129
3	6810.130.0006 (ID - 162308)	TESTE ANTICORPOS ANTI-HTLV I/II ,COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	165.000	R\$ 9,1350
4	6810.131.0013 (ID - 162306)	TESTE ANTI HBC .COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS TOTAIS IGG E IGM CONTRA O CORE DO VIRUS DA HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	165.000	R\$ 8,3975
5	6810.132.0010 (ID - 162305)	TESTE ANTI HCV .COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS ANTI HCV, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	165.000	R\$ 14,3378
6	6810.155.0007 (ID - 162309)	TESTE HBSAG .COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	165.000	R\$ 7,7975
7	6810.179.0014 (ID - 162304)	TESTE TRYPANOSOMA CRUZY .APRESENTACAO: TESTE, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	165.000	R\$ 8,4480

2.2 Os bens objeto do registro de preços poderão ser adquiridos pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** e pelos Órgãos e Entidades da Administração Pública direta, autárquica e fundacional do Estado do Rio de Janeiro, ora denominados **ÓRGÃOS PARTICIPANTES**.

2.2.1 A ata de registro de preços (Anexo 08) poderá ser aderida por quaisquer órgãos ou entidades do Estado, que não tenham participado do certame licitatório, ora denominados **ÓRGÃOS ADERENTES**.

2.2.1.1 Podem também ser considerados **ÓRGÃOS ADERENTES** os órgãos ou entidades municipais, distritais, de outros estados e federais, resguardadas as disposições de cada ente, desde que atendido o item 22 deste edital.

2.3 As quantidades estimadas para contratação estão previstas no Termo de Referência (**Anexo 01**).

2.4 O quantitativo decorrente da contratação pelos **ÓRGÃOS ADERENTES** não ultrapassará, na totalidade, ao dobro de cada item da ata de registro de preços e nem poderá exceder, por **ÓRGÃO ADERENTE**, a cinquenta por cento do quantitativo de cada item desta licitação, registrados na Ata de Registro de Preços para o **ÓRGÃO GERENCIADOR** e **ÓRGÃOS PARTICIPANTES**.

2.5 Os locais de entrega dos bens objeto do registro de preços estão listados no Anexo 01.

2.6 Cabe ao licitante consultar com antecedência os seus fornecedores quanto ao quantitativo e ao prazo de entrega do objeto da aquisição, visando a adequada execução da Ata de Registro de Preços.

2.7 É vedada a realização de acréscimos nos quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º, do art. 65, da Lei nº 8.666, de 1993.

2.8 As quantidades previstas nas Atas de Registro de Preços para os itens com preços registrados poderão ser remanejadas, pelo **órgão gerenciador**, entre os órgãos e entidades participantes do procedimento licitatório para registro de preços, mediante solicitação acompanhada de estudos técnicos e justificativa da necessidade.

2.8.1 Caberá ao **órgão gerenciador** autorizar o remanejamento com a transferência dos quantitativos entre os órgãos e entidades participantes, desde que haja anuência daquele que vier a sofrer a redução dos quantitativos informados.

3. PRAZO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E PRAZO DE ENTREGA

3.1 O prazo de validade da Ata de Registro de Preços é de **12 (doze) meses**, contados a partir da data de publicação do extrato do instrumento no D.O.E.R.J.

3.2 As quantidades dos itens indicadas no subitem 2.3, consistem em mera estimativa e não implicam em obrigatoriedade de contratação pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** e pelos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** durante a vigência da Ata de Registro de Preços, servindo como referencial para a elaboração das propostas dos licitantes.

3.3 A entrega dos bens deverá ser realizada no prazo **30 (trinta) dias** a contar do envio da Nota de Empenho, que será realizado mediante correspondência eletrônica (e-mail).

4. ABERTURA

4.1 A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio da INTERNET, mediante condições de segurança (criptografia e autenticação) em todas as suas fases, dirigida pelo Pregoeiro designado, a ser realizada de acordo com a legislação mencionada no preâmbulo deste Edital, conforme indicado abaixo:

Posição	Data	Horário
Início acolhimento das propostas		
Limite acolhimento das propostas		
Data de abertura das propostas		
Data da realização do Pregão		
Processo N°	SEI-080007/001190/2020	
Tipo	Menor Preço Unitário por Item	
Prazo para impugnação	até 02 (dois) dias úteis	
Data da publicação		
Portal Eletrônico	www.compras.rj.gov.br	
Número da licitação no portal	24788	

4.2 Ocorrendo Ponto Facultativo, ou outro fato superveniente de caráter público, que impeçam a realização deste evento nas datas acima marcadas, a licitação ficará automaticamente prorrogada para o primeiro dia útil subsequente, independentemente de nova comunicação.

5. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

5.1 Os recursos necessários para as contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços correrão por conta da Natureza da Despesa e do Programa de Trabalho próprios do **ÓRGÃO GERENCIADOR**, **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** e **ÓRGÃOS ADERENTES**.

6. TIPO DE LICITAÇÃO

6.1 O presente pregão eletrônico reger-se-á pelo tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM**.

6.2 O **preço estimado pela FUNDAÇÃO SAÚDE é R\$ 11.105.737,50 (onze milhões, cento e cinco mil e setecentos e trinta e sete reais e cinquenta centavos)**.

7. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

7.1 Poderão participar desta licitação as pessoas que atuem em ramo de atividade compatível com o objeto licitado, registradas ou não no Cadastro de Fornecedores, mantido pelo Órgão Central do Sistema Logístico.

7.2 Não serão admitidas na licitação as empresas punidas por:

a) Ente, Autarquia ou Fundação da Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, com as sanções prescritas no inciso III do art. 87 da Lei nº 8.666/93 e no art. 7º da Lei nº 10.520/02;

b) Ente ou Entidade da Administração Pública Federal, Estadual, Distrital e Municipal, com a sanção prescrita no inciso IV do art. 87 da Lei nº 8.666/93.

7.3 Não será permitida a participação na licitação de mais de uma empresa sob o controle de um mesmo grupo de pessoas, físicas ou jurídicas.

7.4 Não será permitida a participação na licitação das pessoas físicas e jurídicas arroladas no artigo 9º da Lei n.º 8.666/93.

7.5 O licitante que se enquadrar como Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, na forma do art. 2º, do Decreto Estadual nº 42.063, de 06 de outubro de 2009, deverá declarar, no momento de inserção de sua proposta junto ao SIGA, que cumpre os requisitos previstos na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, em especial quanto ao seu art. 3º.

7.5.1 Em caso de não atendimento do contido no subitem 7.4, deixará de ser concedido ao licitante o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado regulamentado por meio do Decreto Estadual nº 42.063, de 2009.

7.6 O licitante deverá assinalar na página do SIGA, em campo próprio do sistema informatizado, que cumpre os requisitos de habilitação, que a proposta está de acordo com as exigências previstas no instrumento convocatório e que firmou a Declaração de Elaboração Independente de Proposta constante do Anexo 05, que deverá ser apresentada no momento indicado pelo item 18.3 do edital.

7.7 Poderão participar as empresas previamente cadastradas como Usuário Externo no Sistema Eletrônico de Informações - SEI/RJ.

8. CREDENCIAMENTO

8.1 Somente poderão participar deste pregão eletrônico os licitantes devidamente credenciados junto ao SIGA, devendo o credenciamento ser realizado no prazo de até três dias úteis da data de abertura da sessão, conforme previsto no art. 5º, parágrafo 2º, do Decreto nº 31.864, de 2002.

8.2 O credenciamento dar-se-á pela atribuição de chave de identificação e de senha, pessoal e intransferível, para acesso ao SIGA, pelo endereço eletrônico www.compras.rj.gov.br.

8.3 O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua responsabilidade exclusiva, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema ou ao órgão promotor da licitação a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido de senha, ainda que por terceiros.

8.4 A perda da senha ou a quebra do sigilo deverão ser comunicadas imediatamente ao provedor do sistema para imediato bloqueio de acesso.

8.5 O credenciamento do licitante junto ao SIGA implica na presunção de sua capacidade técnica para realização das operações inerentes ao pregão eletrônico.

9. CONEXÃO COM O SISTEMA E ENVIO DAS PROPOSTAS

9.1 Observado o disposto nos itens 7 e 8 deste Edital, a participação neste pregão eletrônico dar-se-á por meio da conexão do licitante ao SIGA, pela digitação de sua senha privativa e subsequente encaminhamento da proposta de preços, exclusivamente por meio do SIGA no período compreendido entre a data de início e de encerramento do acolhimento das propostas, conforme subitem 4.1 deste Edital.

9.2 O licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances.

9.3 Como requisito para a participação no pregão eletrônico, o licitante deverá manifestar, sob as penas da lei, em campo próprio do SIGA, o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas neste edital.

9.4 Ao licitante incumbirá, ainda, acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do pregão eletrônico, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

10. PROPOSTA DE PREÇOS

10.1 A Proposta de Preços deverá ser inicialmente enviada exclusivamente por meio do SIGA, em campo específico, a ser integralmente preenchido, inclusive com a indicação da marca e modelo do produto ofertado.

10.1.1 Até a abertura da sessão, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente apresentada.

10.1.2 O formulário de proposta de preços, em sua forma impressa, conforme Anexo 02, somente será utilizado pelo licitante vencedor com vistas à readequação de sua oferta final.

10.1.3 Os documentos anexados durante a inserção da proposta no campo “informações adicionais” (folders, prospectos, declarações, etc.) não poderão estar identificados, ou seja, não será admitida a veiculação do nome da empresa ou de seus representantes, utilização de material timbrado ou qualquer outro meio que facilite a identificação do licitante.

10.1.4 As propostas não poderão impor condições ou conter opções, somente sendo admitidas propostas que ofereçam apenas uma marca, um modelo e um preço para cada material(is) constante(s) do objeto desta licitação.

10.2 A proposta de preços será feita em moeda nacional e englobará todas as despesas relativas ao objeto do contrato, bem como os respectivos custos diretos e indiretos, tributos, remunerações, despesas fiscais e financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto desta Licitação, salvo expressa previsão legal. Nenhuma reivindicação adicional de pagamento ou reajustamento de preços será considerada.

10.3 O licitante, cujo estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá apresentar proposta isenta de ICMS, quando cabível, de acordo com o Convênio CONFAZ 26/2003 e a Resolução SEFAZ nº 971/2016, sendo este valor considerado para efeito de competição na licitação.

10.4 Serão desclassificadas as propostas que não atendam às exigências deste Edital, aquelas com preço excessivo e as que tiverem preço manifestamente inexequível.

10.5 A proposta deverá limitar-se ao objeto desta licitação, sendo desconsideradas quaisquer alternativas de preço ou qualquer outra condição não prevista no Edital.

10.6 Os licitantes ficam obrigados a manter a validade da proposta por 120 (cento e vinte) dias contados da data de abertura da sessão, conforme disposto no item 04.

10.6.1 Se por motivo de força maior, a adjudicação não puder ocorrer dentro do período de validade da proposta, ou seja, 120 (cento e vinte) dias, e caso persista o interesse do **ÓRGÃO GERENCIADOR**, este poderá solicitar a prorrogação da validade da proposta por igual prazo.

11. ABERTURA DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

11.1 A partir do horário previsto no subitem 4.1 deste Edital, terá início a sessão de abertura do Pregão Eletrônico, ficando os licitantes no aguardo do término da análise da conformidade das propostas e início da disputa de preços, quando poderão encaminhar lances, exclusivamente por meio do SIGA, sendo o licitante imediatamente informado do seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.

11.1.1 O sistema ficará disponível para a disputa de lances de segunda a sexta-feira, no horário de 09h00min às 18h00min e, após esse período, será bloqueado para tal finalidade.

11.2 Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observado o horário fixado, suas regras de aceitação e o limite de horário de funcionamento do sistema.

11.3 Só serão aceitos os lances cujos valores forem inferiores ao último lance ofertado pelo próprio licitante e registrado no sistema. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

11.4 Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance, vedada a identificação do detentor do lance.

11.5 No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão Eletrônico, o SIGA poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances, retornando o Pregoeiro, quando possível, sua atuação no certame, sem prejuízo dos atos realizados.

11.6 Quando a desconexão do Pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão do Pregão Eletrônico será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa aos participantes, através de aviso inserido em campo próprio do SIGA (chat mensagem), divulgando, com antecedência mínima de 01 (uma) hora, data e hora para a reabertura da sessão.

11.7 A etapa de lances da sessão pública será encerrada mediante aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá período de até trinta minutos, aleatoriamente determinado pelo SIGA, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

11.7.1 Em caso de erro material, ao licitante será concedida a possibilidade de enviar solicitação de cancelamento do seu lance durante a realização da etapa de lances da sessão pública que poderá ser aceita ou não pelo Pregoeiro. Todavia, durante o transcurso do período randômico de disputa não será possível o encaminhamento de solicitação de cancelamento de lances.

11.7.2 O período randômico de disputa somente poderá ser iniciado até às 17h20 min, tendo em vista que às 18h00min o sistema será bloqueado automaticamente para envio de lances e continuidade da disputa.

11.8 Caso não sejam apresentados lances, verificar-se-á a aceitabilidade da proposta de preços de menor valor, considerando-se o valor estimado para a contratação e o disposto no subitem 10.4.

11.8.1 No caso de empate entre as propostas de menor preço e não sendo apresentados lances, sem prejuízo do disposto no item 11.3, será assegurada preferência como critério de desempate, sucessivamente, aos bens e serviços: (a) produzidos no País; (b) produzidos ou prestados por empresas brasileiras; (c) produzidos ou prestados por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País; e (d) produzidos ou prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação. Persistindo o empate, o sorteio público será utilizado como critério de desempate.

12. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

12.1 O julgamento obedecerá ao critério de **menor preço unitário por item**, na forma do item 06. Será declarada vencedora a proposta que apresentar o menor preço, observadas as regras deste Edital, especialmente o subitem 12.3.

12.1.1 No momento da apresentação da proposta vencedora, considerando o valor do preço total de cada item, a mesma deverá ser apresentada com, no máximo, 02 (duas) casas após a vírgula.

12.1.2 As ofertas dos licitantes não poderão ultrapassar o limite dos preços unitários de cada item do lote, conforme apurados pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** e consignados na Planilha Estimativa de Quantitativo e Preços Unitários, sob pena de desclassificação da proposta de preços, ainda que esta consigne o menor global do lote.

12.2 O SIGA informará o licitante detentor da proposta de preços ou do lance de menor valor, imediatamente após o encerramento da etapa de lances da sessão pública ou, quando for o caso, após verificação de empate ficto, nos termos do subitem 12.3 deste Edital, cabendo decisão, pelo Pregoeiro, acerca da aceitação do menor lance ofertado e, ainda, negociação visando a sua redução.

12.3 Havendo empate ficto no momento do julgamento das propostas será assegurada às Microempresas e Empresas de Pequeno Porte preferência na contratação, caso a proposta de menor preço tenha sido apresentada por empresa que não detenha tal condição.

12.3.1 Para efeito da verificação da existência de empate, no caso das microempresas ou das empresas de pequeno porte, serão consideradas as propostas por estas apresentadas iguais ou superiores em até 5% àquela mais bem classificada.

12.3.2 Havendo empate, proceder-se-á da seguinte forma:

a) A microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificada será convocada para apresentar proposta de preço inferior àquela de menor preço do certame, no prazo máximo de 05 (cinco) minutos, após o encerramento da fase de lances, sob pena de preclusão.

b) Caso a microempresa ou empresa de pequeno porte, que se apresente na forma da alínea a, abdique desse direito ou não venha a ser contratada, serão convocadas, na ordem classificatória, as demais que se enquadrem na mesma hipótese, para o exercício de igual direito.

c) Na situação de empate na forma antes prevista, inexistindo oferta de lances e existindo equivalência nos valores apresentados por mais de uma microempresa ou empresa de pequeno porte, o sistema identificará aquela que primeiro inseriu sua proposta, de modo a possibilitar que esta usufrua da prerrogativa de apresentar oferta inferior à melhor classificada.

12.3.3 Caso nenhuma microempresa ou empresa de pequeno porte venha a ser contratada pelo critério de desempate, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente de menor preço do certame.

12.4 Se a proposta ou o lance de menor valor não for aceitável, o Pregoeiro examinará a proposta ou o lance subsequente, na ordem de classificação, verificando a sua aceitabilidade. Se for necessário, repetirá esse procedimento, sucessivamente, até a apuração de uma proposta ou lance que atenda ao Edital.

12.4.1 Ocorrendo a situação a que se refere o subitem 11.8 e/ou subitem 12.4 deste Edital, o Pregoeiro poderá negociar com o licitante para que seja obtido melhor preço.

12.5 O sistema gerará ata circunstanciada da sessão, na qual estarão registrados todos os atos do procedimento e as ocorrências relevantes, que estará disponível para consulta no endereço eletrônico www.compras.rj.gov.br.

12.6 A critério do pregoeiro, poderão ser relevados erros ou omissões formais de que não resultem prejuízo para o entendimento das propostas de preços.

13. DO CADASTRO DE RESERVA

13.1 Após o encerramento da etapa competitiva, os licitantes poderão reduzir seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado, para a formação do Cadastro de Reserva, sendo incluído, na respectiva ata, o registro dos que aceitarem cotar o objeto com preços iguais ao do licitante vencedor na sequência da classificação do certame.

13.1.1 Ao preço do primeiro colocado poderão ser registrados tantos fornecedores quantos necessários para que, em função das propostas apresentadas, seja atingida a quantidade total estimada para o item ou lote.

13.1.2 A apresentação de novas propostas, na forma deste item, não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

13.2 Serão registrados na ata de registro de preços, nesta ordem:

a) Os preços e quantitativos do licitante mais bem classificado durante a etapa competitiva;

b) Os preços e quantitativos dos licitantes que tiverem aceitado cotar o objeto em valor igual ao do licitante mais bem classificado.

13.2.1 Se houver mais de um licitante na situação de que trata a alínea b, serão classificados segundo a ordem da última proposta apresentada durante a fase competitiva.

13.2.2 A ordem de classificação dos licitantes registrados na ata deverá ser respeitada para as contratações, cabendo ao **ÓRGÃO GERENCIADOR** realizar os devidos registros na Ata de Registro de Preços, para a sua atualização.

13.3 Homologado o resultado da licitação, os fornecedores classificados, observado o disposto nos itens 14 e 15, serão convocados para assinar a Ata de Registro de Preços.

13.4 O Cadastro de Reserva poderá ser empregado no caso de exclusão do primeiro colocado na Ata de Registro de Preços, nas seguintes ocorrências:

a) Cancelamento do registro do fornecedor, quando este descumprir as condições da ata de registro de preços; não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável; não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do *caput* do art. 87 da Lei nº 8.666, de 1993, ou no art. 7º da Lei nº 10.520, de 2002;

b) Cancelamento do registro de preços, por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados, causados por razão de interesse público ou a pedido do fornecedor.

14. DOS DOCUMENTOS A SEREM ENCAMINHADOS PELO LICITANTE DETENTOR DA MELHOR PROPOSTA

14.1 Efetuados os procedimentos previstos nos itens 12 e 13 deste Edital, o licitante detentor da melhor proposta ou do lance de menor valor, deverá enviar, em arquivo único, através de Petição Eletrônica no sistema SEI-RJ no prazo máximo de 1(um) dia útil contado do encerramento da etapa de lances da sessão pública e solicitação do pregoeiro, a seguinte documentação:

a) declaração, na forma do Anexo 10 - Declaração de inexistência de penalidade, de que não foram aplicadas as seguintes penalidades, cujos efeitos ainda vigorem:

a.1) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 87, III da Lei nº 8.666/93);

a.2) impedimento de licitar e contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 7º da Lei nº 10.520/02);

a.3) declaração de inidoneidade para licitar e contratar imposta por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal (art. 87, IV da Lei nº 8.666/93);

b) Os documentos de habilitação previstos no subitem 15.1 a 15.7;

c) A proposta de preços relativa ao valor arrematado, inclusive, se for o caso, detalhando a planilha de custos.

d) Não será permitido o envio de documentação fora do prazo estipulado pelo Pregoeiro, documentos recebidos após o prazo determinado serão desconsiderados.

e) caso o licitante não logre êxito em enviar eletronicamente ou equivocar-se no envio do arquivo, deverá oficializar a solicitação ao Pregoeiro por meio do e-mail licitacao@fs.rj.gov.br ou do chat de mensagens do sistema SIGA. Tal solicitação não será garantia de reabertura de prazo após análise do Pregoeiro.

f) Os documentos remetidos por meio do correio eletrônico poderão ser solicitados em original ou por cópia autenticada a qualquer momento, em prazo a ser estabelecido pelo pregoeiro.

g) Os originais ou cópias autenticadas, caso sejam solicitados, deverão ser encaminhados ao Pregoeiro no endereço: Av. Padre Leonel Franca, nº 248 – Gávea – Rio de Janeiro/RJ, CEP 22451-000.

14.2 Uma vez recebidos os documentos, o Pregoeiro consultará o Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA, e o Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, do Portal Transparência, da Controladoria Geral da União.

14.2.1 Caso o licitante conste em qualquer um dos Cadastros mencionados no subitem 14.2, com o registro de penalidade que impeça a sua participação em licitação ainda em vigor, não poderá prosseguir no certame, cabendo ao Pregoeiro declarar tal condição.

15. DA HABILITAÇÃO

15.1 Os documentos de habilitação mencionados na alínea b, do subitem 14.1 são os indicados nos itens a seguir:

15.2 Habilitação Jurídica

15.2.1 Para fins de comprovação da habilitação jurídica, deverão ser apresentados, conforme o caso, os seguintes documentos:

- a) Cédula de identidade e CPF dos sócios ou diretores;
- b) Registro Comercial, no caso de empresário pessoa física;
- c) Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, com todas as alterações ou consolidação respectiva;
- d) Inscrição do Ato Constitutivo, no caso de sociedade simples, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- e) Decreto de Autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;
- f) A sociedade simples que não adotar um dos tipos regulados nos artigos 1.039 a 1.092 da Lei Federal nº 10.406/2002, deverá mencionar, no contrato social, por força do artigo 997, inciso VI, as pessoas naturais incumbidas da administração;
- g) Ata da respectiva fundação, e o correspondente registro na Junta Comercial, bem como o estatuto com a ata da assembleia de aprovação, na forma do artigo 18 da Lei nº 5.764/71, em se tratando de sociedade cooperativa.

15.3 Regularidades Fiscal e Trabalhista

15.3.1 Para fins de comprovação de regularidade fiscal e trabalhista, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

- a) Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- b) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;
- c) Prova de regularidade perante a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, que será realizada da seguinte forma:
 - c.1) Fazenda Federal: apresentação de Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas a a d, do parágrafo único, do art. 11, da Lei nº 8.212, de 1991;
 - c.1.1) O licitante poderá, em substituição à certidão mencionada na alínea c.1, apresentar as seguintes certidões conjuntamente, desde que tenham sido expedidas até o dia 2 de novembro de 2014 e estejam dentro do prazo de validade nelas indicados: Certidão Negativa de Débito ou a Certidão Positiva com efeito negativo referente à Contribuição Previdenciária e às de Terceiros, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN);
 - c.2) Fazenda Estadual: apresentação da Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação - ICMS, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda, ou, se for o caso, certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, está isento de inscrição estadual;
 - c.2.1) caso o licitante esteja estabelecido no Estado do Rio de Janeiro, a prova de regularidade com a Fazenda Estadual será feita por meio da apresentação da Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda e Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Procuradoria Geral do Estado ou, se for o caso, certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, está isento de inscrição estadual;
 - c.3) Fazenda Municipal: apresentação da Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza - ISS, ou, se for o caso, certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, está isento de inscrição municipal;
 - d) Certificado de Regularidade do FGTS – CRF;
 - e) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) ou da Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas com os mesmos efeitos da CNDT.

15.3.2 Na hipótese de cuidar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma da lei, não obstante a obrigatoriedade de apresentação de toda a documentação habilitatória, a comprovação da regularidade fiscal somente será exigida para efeito de assinatura da Ata de Registro de Preço, caso se sagre vencedora na licitação.

15.3.2.1 Caso a documentação apresentada pela microempresa ou pela empresa de pequeno porte contenha alguma restrição, lhe será assegurado o prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da declaração do vencedor do certame (no momento imediatamente posterior à fase de habilitação), para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas que tenham efeito negativo.

15.3.2.2 O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, mediante requerimento do interessado, a critério exclusivo da Administração.

15.3.2.3 A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no artigo 87 da Lei nº 8.666/93.

15.4 Qualificação Econômico-financeira

15.4.1 Para fins de comprovação de qualificação econômico-financeira, deverão ser apresentadas certidões negativas de falências e recuperação judicial e extrajudicial expedidas pelos distribuidores da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física. Se o licitante não for sediado na Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, as certidões deverão vir

acompanhadas de declaração oficial da autoridade judiciária competente, relacionando os distribuidores que, na Comarca de sua sede, tenham atribuição para expedir certidões negativas de falências e recuperação judicial, ou de execução patrimonial.

15.4.2 Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial, caso seja comprovado, no momento da entrega da documentação exigida no presente item, que o plano de recuperação já foi aprovado ou homologado pelo Juízo competente.

15.5 Qualificação Técnica

15.5.1 Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá(ão) ser apresentado(s) o(s) seguinte(s) documento(s):

a) atestado(s) fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem a aptidão de desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, na forma do artigo 30, § 4º, da Lei Federal nº 8.666/93 que indiquem nome, função, endereço e o telefax de contato do(s) atestador(es), ou qualquer outro meio para eventual contato pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR**;

b) Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

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

a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pela empresa arrematante os atos normativos que autorizam a substituição;

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

a.4) 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;

b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

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

c.1) 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

c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

c.3.1) Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

c.3.2) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

15.5.2 -O Termo de Referência - Anexo 01, contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

15.6 Declaração Relativa ao Trabalho de Menores

15.6.1 Para fins de comprovação de atendimento do inciso V, do art. 27, da Lei nº 8.666/93 deverá ser apresentada declaração do licitante de que não possui em seu quadro funcional nenhum menor de dezoito anos desempenhando trabalho noturno, perigoso ou insalubre ou qualquer trabalho por menor de dezesseis anos, consoante art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal, na forma do Anexo 03 – Declaração para atendimento ao inciso V, do art. 27, da Lei nº 8.666/93.

15.7 Declaração de Atendimento à Lei Complementar nº 123/06

15.7.1 Caso o licitante se enquadre como Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte deverá apresentar declaração de que cumpre os requisitos previstos na Lei Complementar nº 123, de 14/12/06, em especial quanto ao seu artigo 3º, na forma do Anexo 04 - Declaração para microempresa, empresa de pequeno porte, empresário individual e cooperativas enquadradas no art. 34, da lei nº 11.488, de 2007

15.8 O Certificado de Registro Cadastral do Estado - CRC, mantido pela Subsecretaria de Recursos Logísticos – SUBLO, da Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão – SEPLAG poderá ser apresentado em substituição aos documentos elencados nos subitens 15.2; 15.3; alínea a, do subitem 15.4.1 e 15.6, cabendo aos cadastrados apresentar os demais documentos previstos no item 15.

15.9 Os documentos exigidos para fins de habilitação deverão ser apresentados no original ou em cópia reprográfica autenticada, na forma do artigo 32, e seus parágrafos, da Lei Federal nº 8.666/93.

15.10 As certidões valerão nos prazos que lhes são próprios; inexistindo esse prazo, reputar-se-ão válidas por 90 (noventa) dias, contados de sua expedição.

15.11 Constatado o atendimento das exigências previstas no Edital, o licitante será declarado vencedor, sendo-lhe adjudicado o objeto da licitação pelo próprio Pregoeiro, na hipótese de inexistência de recursos, ou pelo Diretor Executivo na hipótese de existência de recursos.

15.12 Se o licitante desatender às exigências previstas no item 14, o Pregoeiro examinará a oferta subsequente na ordem de classificação, verificando a sua aceitabilidade e procedendo a sua habilitação, repetindo esse procedimento sucessivamente, se for necessário, até a

apuração de uma proposta que atenda ao Edital, sendo o respectivo licitante declarado vencedor.

15.13 A consulta e validação do SICAF e/ou CRC do licitante detentor da melhor proposta será realizada eletronicamente pelo Pregoeiro após a fase de lances por meio da funcionalidade de cada sistema.

16. DO CATÁLOGO

16.1 O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

16.2 O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 – Diretoria Administrativa Financeira – Setor de Licitação.

16.2.1 A pedido do Pregoeiro(a) o catálogo poderá ser encaminhados pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.

16.3 O critério de avaliação é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

16.4 A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

16.5 Critérios para avaliação do catálogo: Na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.

16.5.1 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo.

16.6 Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, a FS/Unidade poderá solicitar amostras para avaliação.

16.6.1. As amostras e o equipamento solicitados, se for o caso, serão submetidas à validação do sistema analítico e devem ser fornecidos com todos os reagentes e acessórios necessários, conforme especificado neste TR, além dos respectivos catálogos em língua portuguesa, para análise técnica.

16.6.2. O equipamento deve ser instalado e as amostras dos insumos entregues para a realização dos testes em um prazo máximo de (30) dias corridos após a solicitação da Diretoria Técnico Assistencial/Unidade.

16.6.3. A entrega de amostras para realização dos testes deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br.

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

HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

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

16.6.5. Para realização dos testes de validação, a empresa arrematante deverá fornecer, no mínimo, o quantitativo estipulado de testes de cada tipo, junto a amostra e acessórios, conforme apresentado nos quadros abaixo:

Equipamento para validação

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
Equipamento de sorologia conforme descrição no capítulo 3.8	1

Insumos para validação

DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO
ANTI-HCV	1.200
ANTI-HBc	1.200
ANTI-HIV ₁₊₂	1.200
ANTI-HTLV I/II	1.200
HBsAg	1.200
SÍFILIS	1.200
T.CRUIZI	1.200

16.6.6. O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade. Isto porque precisamos incluir amostras positivo forte, positivo fraco, amostras com resultados indeterminados (zona cinza), amostras negativas, mas próximas do limite da normalidade (*cut off*), amostras francamente negativas, e amostras de soroconversão recente.

Para ter todo esse naipe de amostras e realizar análise estatística fidedigna, que permita calcular com acurácia a sensibilidade e a especificidade do teste, 1.200 (mil e duzentos) é o número mínimo. Ademais, essas 1.200 amostras correspondem a duas rotinas diárias, já que o número médio de amostras testadas diariamente é de 600 (seiscentos); 1.200 amostras nos permitem também determinar o *throughput* (velocidade) de realização dos testes. Isto é indispensável, pois não é infrequente que a velocidade descrita na bula não seja atingida, ou mesmo que fique bem abaixo do que estipula o catálogo. É sempre necessário verificar o desempenho da máquina nas condições reais de funcionamento do laboratório.

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

16.6.8. A unidade terá um 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.

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

16.6.10. Critérios de julgamento do equipamento e das amostras:

Os ensaios serão realizados utilizando as plataformas disponibilizadas pelas empresas vencedoras. Para a validação serão utilizadas amostras de controle conhecidas e caracterizadas, positivas e negativas para os referidos marcadores e também a testagem em paralelo com a rotina do HEMORIO. Serão analisados:

- a) A sensibilidade, que deverá ser 100% para todos os marcadores (referência: portaria MS 158/2016);
- b) A especificidade, que deverá ser > 99% (referência: portaria MS 5/2017);
- c) A repetibilidade – definida como a proporção de amostras cujos resultados são confirmados, na repetição em duplicata, usando-se o mesmo lote do mesmo kit - que deverá ser > 90%;
- d) A variação interlote, que deverá ser inferior a 10%;
- e) A variação intralote, que deverá ser inferior a 8%;
- f) A velocidade de realização dos testes, utilizando como parâmetro o que está aqui estabelecido.

16.6.11. Dentre os critérios de julgamento das amostras, dois – sensibilidade e especificidade – são estabelecidos na portaria MS 158/2016 - regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, devendo ser observados para a validação de reagentes para testes de doações de sangue. Os demais integram critérios estabelecidos pela RDC Nº 166, de 24 de julho de 2017, que “Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências”, bem como preconizado na RDC ANVISA nº. 302, de 13 de outubro de 2005.

16.6.12. A validação do conjunto deverá estar concluída dentro de um prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da data da entrega e instalação das amostras e do equipamento.

16.6.13. **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de testes de detecção de doenças transmitidas pelo sangue. Um defeito/mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do sangue e componentes.

16.6.14. A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados. Ainda que a RDC 302, de 13 de outubro de 2005, exija somente a validação de métodos “in house”, é uma Boa Prática em Laboratório Clínico a validação de métodos/sistemas. Este procedimento é consenso, inclusive internacionalmente, e rotineiramente utilizado nos laboratórios, que previamente já definem a especificação desejada e levam em consideração os parâmetros de desempenho clínico e analítico para prestarem serviços laboratoriais de qualidade. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no “Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bio-analíticos”, lançado em 2003. Além deste documento, existem a NBR 14864:2002 (Diagnóstico *in vitro* – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico), criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03), e o ABNT/CB-36 do Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico *in vitro*, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor. A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, 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.

No caso dos exames sorológicos de amostras de doadores de sangue, kits não validados podem implicar em resultados falso-negativos, que, por sua vez, redundarão em contaminação – pelo HIV, por exemplo, ou pelos vírus da hepatite B e da hepatite C – das pessoas que serão transfundidas com esse sangue.

16.6.14.1. processo de validação poderá ser acompanhado *in loco* por assessor técnico da empresa, caso esta assim deseje.

16.6.14.2. As amostras aprovadas permanecerão em poder da Administração, até a entrega de todo o quantitativo cotado pelo licitante.

16.6.14.3. A proposta do licitante será desclassificada no caso do catálogo/amostra ser reprovada, devendo o mesmo ser notificado para ciência do laudo e retirada da mesma.

16.6.14.4. A desclassificação da proposta na forma prevista no item anterior acarretará o consequente chamamento do segundo colocado, adotando-se o mesmo procedimento em relação à amostra/catálogo.

17. RECURSOS

17.1 O licitante interessado em interpor recurso deverá manifestar-se, por meio do SIGA, no prazo de 30 (trinta) minutos, após a declaração de vencedor pelo Pregoeiro expondo os motivos. Na hipótese de ser aceito o Recurso, será concedido o prazo de 3 (três) dias úteis para apresentação das razões, ficando os demais licitantes desde logo intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões em igual período, que começará a contar do término do prazo da recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata do processo administrativo mediante requerimento dirigido ao Pregoeiro.

17.2 As razões e contrarrazões de recurso poderão, facultativamente, ser enviadas para o e-mail licitacao@fs.rj.gov.br, com posterior envio do original, desde que observado, quanto a este último, o prazo de 03 (três) dias úteis, contados a partir da declaração de vencedor do certame.

17.3 A não apresentação das razões acarretará como consequência a análise do recurso apenas pela síntese da manifestação a que se refere o subitem 17.1.

17.4 A falta de manifestação imediata e motivada do licitante importará a decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação pelo Pregoeiro ao vencedor.

17.5 O acolhimento do recurso importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

17.6 As razões de recursos serão dirigidas à Diretor Executivo por intermédio do pregoeiro que, no prazo de 03 (três) dias úteis, poderá reconsiderar sua decisão ou, nesse mesmo prazo, fazê-lo subir, devidamente informado, para decisão final.

18. ADJUDICAÇÃO, HOMOLOGAÇÃO E LAVRATURA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

18.1 Não sendo interposto recurso, o Pregoeiro adjudicará o objeto do certame ao arrematante, com a posterior homologação do resultado pela Diretor Executivo. Havendo interposição de recurso, após o julgamento, a Diretora Executiva adjudicará e homologará o procedimento.

18.2 Uma vez homologado o resultado da licitação pela Diretor Executivo, o licitante vencedor, assim como os licitantes que reduziram seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado, para a formação do Cadastro de Reserva, serão convocados, por escrito, com uma antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas, para a lavratura da ata de registro de preços.

18.2.1 Na Ata de Registro de Preços são registrados os preços, os fornecedores, os **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** e as condições a serem praticadas, conforme definido neste edital e no Anexo 01 – Termo de Referência.

18.3 Como condição para a lavratura da ata de registro de preços o vencedor, assim como os licitantes que reduziram seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado, para a formação do Cadastro de Reserva, deverão apresentar Declaração de Elaboração Independente de Proposta, constante do Anexo 05, em atendimento ao Decreto Estadual nº 43.150, de 24.08.11.

18.4 Na hipótese de não atendimento do subitem 18.3 poderá o **ÓRGÃO GERENCIADOR** proceder à convocação dos demais licitantes, caso não tenha sido formado o Cadastro de Reserva mencionado no item 13, observada a ordem de classificação, sem prejuízo da aplicação da penalidade a que se refere o art. 81 da Lei n.º 8.666/93.

18.5 Deixando o adjudicatário de lavrar a Ata de Registro de Preços no prazo fixado, sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas ao faltoso, após a licitação ter retornado à fase de habilitação pela Diretor Executivo, poderá o Pregoeiro examinar as ofertas subsequentes e a qualificação dos licitantes, na ordem de classificação, até a apuração de uma que atenda ao Edital, caso não tenha sido formado o Cadastro de Reserva mencionado no item 13.

18.6 Uma vez formado o Cadastro de Reserva mencionado no item 13, serão os fornecedores convocados na ordem de classificação.

18.7 Uma vez lavrada a Ata de Registro de Preços o **ÓRGÃO GERENCIADOR**, os **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** e os **ÓRGÃOS ADERENTES** estarão aptos a proceder aos procedimentos para as respectivas contratações, estes últimos desde que observadas as condições do item 22.

18.8 O preço registrado com indicação dos fornecedores será divulgado no Portal de Compras do Estado e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

19. DO ÓRGÃO GERENCIADOR

19.1 Dentre outras atribuições inerentes à licitação, cabe ao **ÓRGÃO GERENCIADOR**:

- a) Gerenciar a ata de registro de preços;
- b) Realizar ampla pesquisa de preços semestralmente para aferir a compatibilidade de preços registrados com os efetivamente praticados;
- c) Conduzir os procedimentos relativos a eventuais renegociações dos preços registrados;
- d) Publicar no Portal de Compras do Poder Executivo, do Estado do Rio de Janeiro, os preços registrados e suas atualizações, para fins de orientação dos **Órgãos Aderentes**;
- e) Gerir os pedidos de adesão dos órgãos e entidades não participantes da Ata de Registro de Preços e orientar os procedimentos dos **ÓRGÃOS ADERENTES**.

20. A CONTRATAÇÃO PELO ÓRGÃO GERENCIADOR E PELOS ÓRGÃOS PARTICIPANTES

20.1 A Ata de Registro de Preços é documento vinculativo, de caráter obrigacional, com efeito de compromisso para futura contratação, nos termos definidos no Anexo 01 – Termo de Referência.

20.2 A contratação com o fornecedor registrado não é obrigatória e será realizada de acordo com a necessidade do **ÓRGÃO GERENCIADOR** e dos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES**.

20.3 Compete ao **ÓRGÃO GERENCIADOR** e aos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** promover as ações necessárias para as suas próprias contratações, durante o prazo de validade da Ata de Registro de Preços.

20.4 A contratação realizada pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** e pelos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** será formalizada por intermédio de instrumento contratual (Anexo 13 – Minuta de Contrato), emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento similar, conforme disposto no artigo 62 da Lei nº 8.666, de 1993.

20.5 O **ÓRGÃO GERENCIADOR** e os **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** deverão verificar a manutenção das condições de habilitação e proceder à consulta ao Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA e ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, do Portal Transparência da Controladoria Geral da União, para constatar a inexistência de penalidade cujo efeito ainda vigore.

20.6 O fornecedor registrado deverá manter durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços a compatibilidade com as obrigações assumidas, assim como todas as condições exigidas na licitação, inclusive as referentes à habilitação e às condições de participação.

20.7 No momento da assinatura do contrato com o **ÓRGÃO PARTICIPANTE**, o fornecedor registrado deverá comprovar que mantém programa de integridade, nos termos da disciplina conferida pela Lei Estadual n.º 7.753/17 e eventuais modificações e regulamentos subsequentes, consistindo tal programa no conjunto de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com o objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a Administração Pública.

20.7.1 Caso a futura contratada ainda não tenha programa de integridade instituído, a Lei nº 7.753/17 faculta o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a implantação do referido programa, a contar da data da celebração do contrato.

21. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

21.1 Os pagamentos serão realizados pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃOS PARTICIPANTES e ÓRGÃOS ADERENTES**, de acordo com as contratações realizadas por cada um deles.

21.2 O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

21.3 Os pagamentos serão efetuados, obrigatoriamente, por meio de crédito em conta corrente da instituição financeira contratada pelo Estado (**Decreto Estadual nº 43.181/2013 - Banco Bradesco**), cujo número e agência deverão ser informados pelo adjudicatário até a assinatura do contrato.

21.4 No caso de a CONTRATADA estar estabelecida em localidade que não possua agência da instituição financeira contratada pelo Estado ou caso verificada pelo CONTRATANTE a impossibilidade de a CONTRATADA, em razão de negativa expressa da instituição financeira contratada pelo Estado, abrir ou manter conta corrente naquela instituição financeira, o pagamento poderá ser feito mediante crédito em conta corrente de outra instituição financeira. Nesse caso, eventuais ônus financeiros e/ou contratuais adicionais serão suportados exclusivamente pela CONTRATADA.

21.5 O prazo de pagamento será de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplimento de cada parcela.

21.6 Considera-se adimplimento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo(s) agente(s) competente(s).

21.7 Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer fatura por culpa do CONTRATADO, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

21.8 Os pagamentos eventualmente realizados com atraso, desde que não decorram de ato ou fato atribuível ao CONTRATADO, sofrerão a incidência de atualização financeira pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, e juros moratórios de 0,5% ao mês, calculado *pro rata die*, e aqueles pagos em prazo inferior ao estabelecido neste Edital serão feitos mediante desconto de 0,5% ao mês *pro rata die*.

21.9 O contratado deverá emitir Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas *a, b, c, d, e*, do §1º, do art. 2º, da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

22. ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS POR ÓRGÃO ADERENTE

22.1 O **ÓRGÃO ADERENTE** poderá, mediante prévia anuência do **ÓRGÃO GERENCIADOR**, aderir à Ata de Registro de Preços, desde que realizado estudo que demonstre a viabilidade e a economicidade.

22.2 O **ÓRGÃO GERENCIADOR** só poderá autorizar as adesões por **ÓRGÃO ADERENTE** após transcorrido metade do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços e realizada a primeira contratação por **ÓRGÃO PARTICIPANTE**.

22.3 O fornecedor beneficiário não está obrigado a aceitar o fornecimento decorrente da adesão pelo **ÓRGÃO ADERENTE**.

22.4 Desde que o fornecimento objeto da adesão não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o **ÓRGÃO GERENCIADOR e ÓRGÃOS PARTICIPANTES** o fornecedor poderá contratar com o **ÓRGÃO ADERENTE**.

22.5 Após a autorização do **ÓRGÃO GERENCIADOR**, o **ÓRGÃO ADERENTE** deverá efetivar a aquisição ou contratação solicitada em até 90 (noventa) dias, observado o prazo de vigência da ata, devendo cumprir as atribuições inerentes aos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** e demais orientações do **ÓRGÃO GERENCIADOR**.

22.6 O **ÓRGÃO ADERENTE** deverá verificar a manutenção das condições de habilitação do fornecedor e proceder à consulta ao Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA e ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, do Portal Transparência da Controladoria Geral da União, para constatar a inexistência de penalidade cujo efeito ainda vigore.

22.7 Compete ao **ÓRGÃO ADERENTE**:

- a) Aceitar todas as condições fixadas na Ata de Registro de Preços;
- b) Realizar os pagamentos relativos às suas contratações;
- c) Os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas;
- d) A aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação às suas próprias contratações, devendo registrar no Cadastro de Fornecedores do Estado as penalidades aplicadas ou informá-las ao **ÓRGÃO GERENCIADOR**, quando se tratar dos órgãos ou entidades que não pertençam ao Estado do Rio de Janeiro.

22.7 O **ÓRGÃO GERENCIADOR** deverá zelar para que o quantitativo total das contratações pelos **ÓRGÃOS ADERENTES** observe o limite fixado nos itens 2.3 e 2.4 deste Edital.

23. CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS:

23.1 O registro do fornecedor será cancelado quando:

- a) Forem descumpridas as condições da ata de registro de preços;
- b) Não for retirada a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;
- c) Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou
- d) Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 87 da Lei nº 8.666, de 1993, ou no art. 7º da Lei nº 10.520, de 2002.

23.3.10 cancelamento do registro nas hipóteses previstas nas alíneas *a, b e d* do subitem 23.1 será formalizado por despacho do **ÓRGÃO GERENCIADOR**, assegurado o contraditório e a ampla e prévia defesa.

23.2 O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

- a) Por razão de interesse público; ou
- b) A pedido do fornecedor.

24. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

24.1 O licitante que, convocado no prazo de 05 (cinco) dias úteis, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará, sem prejuízo das demais cominações legais, sujeito as seguintes sanções:

- a) impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, com a consequente suspensão de seu registro no Cadastro de Fornecedores, pelo prazo de até 5 (cinco) anos;
- b) multas previstas em edital e no contrato.

24.1.1 As condutas do contratado, verificadas pela Administração Pública contratante, para fins deste item são assim consideradas:

I – retardar a execução do objeto, qualquer ação ou omissão do licitante que prejudique o bom andamento da licitação, inclusive deixar de entregar a amostra no prazo assinalado no edital, que evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou que atrase a assinatura do contrato ou da ata de registro de preços;

II – não manter a proposta, a ausência de seu envio, bem como a recusa do envio de seu detalhamento, quando exigível, ou ainda o pedido, pelo licitante, da desclassificação de sua proposta, quando encerrada a etapa competitiva, desde que não esteja fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração, que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento;

III – falhar na execução contratual, o inadimplemento grave ou inescusável de obrigação assumida pelo contratado;

IV – fraudar na execução contratual, a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita, induzindo ou mantendo em erro a Administração Pública; e

V – comportar-se de modo inidôneo, a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, tais como fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com a lei, indução deliberada a erro no julgamento, prestação falsa de informações, apresentação de documentação com informações inverídicas, ou que contenha emenda ou rasura, destinados a prejudicar a veracidade de seu teor original.

24.2 Ocorrendo qualquer outra infração legal ou contratual, o contratado estará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que couber, às seguintes penalidades, que deverá(ão) ser graduada(s) de acordo com a gravidade da infração:

- a) advertência;
- b) multa administrativa;
- c) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro;
- d) declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública.

24.3 A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza, a gravidade da falta cometida, os danos causados à Administração Pública e as circunstâncias agravantes e atenuantes.

24.3.1 Quando a penalidade envolver prazo ou valor, os critérios estabelecidos no item 24.3 também deverão ser considerados para a sua fixação.

24.4 A imposição das penalidades é de competência exclusiva do órgão contratante, podendo ser aplicado pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR**, nesta qualidade, pelo **ÓRGÃO PARTICIPANTE** ou pelo **ÓRGÃO ADERENTE**, em relação às respectivas contratações.

24.4.1 Ressalvada a hipótese descrita no item 24.4, cabe ao **ÓRGÃO GERENCIADOR** aplicar as penalidades decorrentes de infrações no procedimento licitatório ou do descumprimento do pactuado na Ata de Registro de Preços.

24.5 As sanções previstas na alínea **b** do item 24.1 e nas alíneas **a** e **b**, do item 24.2 serão impostas pelo Ordenador de Despesa, na forma do parágrafo único, do art. 35 do Decreto Estadual nº 3.149/80.

24.5.2 As sanções previstas na alínea **a** do item 24.1 e na alínea **c**, do item 24.2 serão impostas pelo próprio Secretário de Estado ou pelo Ordenador de Despesa, devendo, neste caso, a decisão ser submetida à apreciação do próprio Secretário de Estado, na forma do parágrafo único, do art. 35 do Decreto Estadual nº 3.149/80.

24.5.2.1 Tratando-se de **ÓRGÃO PARTICIPANTE** ou **ÓRGÃO ADERENTE** da Administração Indireta do Estado do Rio de Janeiro, as sanções previstas na alínea **a** do item 24.1 e na alínea **c**, do item 24.2 serão impostas pelo próprio Secretário de Estado ou pelo Ordenador de Despesa, devendo, neste caso, a decisão ser submetida à apreciação do próprio Secretário de Estado, na forma do parágrafo único, do art. 35 do Decreto Estadual nº 3.149/80.

24.5.3 A aplicação da sanção prevista na alínea **d**, do item 24.2, é de competência exclusiva do Secretário de Estado do **ÓRGÃO PARTICIPANTE** ou **ÓRGÃO ADERENTE** contratante ou que a Entidade se encontra vinculada.

24.6 As multas administrativas, previstas na alínea **b** do item 24.1 e na alínea **b**, do item 24.2:

- a) corresponderão ao valor de até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato, aplicadas de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas;
- b) poderão ser aplicadas cumulativamente a qualquer outra;
- c) não têm caráter compensatório e seu pagamento não exime a responsabilidade por perdas e danos das infrações cometidas;
- d) deverão ser graduadas conforme a gravidade da infração;

- e) nas reincidências específicas, deverão corresponder ao dobro do valor da que tiver sido inicialmente imposta;
- f) deverão observar sempre o limite de 20% (vinte por cento) do valor do contrato ou do empenho, conforme preceitua o art. 87 do Decreto Estadual nº 3.149/80.

24.7 A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, prevista na alínea c, do item 24.2:

- a) não poderá ser aplicada em prazo superior a 2 (dois) anos;
- b) sem prejuízo de outras hipóteses, deverá ser aplicada quando o adjudicatário faltoso, sancionado com multa, não realizar o depósito do respectivo valor, no prazo devido;

24.8 A declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, prevista na alínea d, do item 24.2, perdurará pelo tempo em que os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração Pública pelos prejuízos causados.

24.8.1 A reabilitação poderá ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

24.9 O atraso injustificado no cumprimento das obrigações contratuais sujeitará o CONTRATADO à multa de mora de 1% (um por cento) por dia útil que exceder o prazo estipulado, a incidir sobre o valor do contrato, da nota de empenho ou do saldo não atendido, respeitado o limite do art. 412 do Código Civil, sem prejuízo da possibilidade de rescisão unilateral do contrato pelo CONTRATANTE ou da aplicação das sanções administrativas.

24.10 Se o valor das multas previstas na alínea b do item 24.1, na alínea b, do item 24.2 e no item 24.9, aplicadas cumulativamente ou de forma independente, forem superiores ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o infrator pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou cobrada judicialmente.

24.11 A aplicação de sanção não exclui a possibilidade de rescisão administrativa do Contrato, garantido o contraditório e a defesa prévia.

24.12 A aplicação de qualquer sanção será antecedida de intimação do interessado que indicará a infração cometida, os fatos, os dispositivos do edital e/ou do contrato infringidos e os fundamentos legais pertinentes, assim como a penalidade que se pretende imputar e o respectivo prazo e/ou valor, se for o caso.

24.12.1 Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia.

24.12.2 A intimação do interessado deverá indicar o prazo e o local para a apresentação da defesa.

24.12.2.1 A defesa prévia do interessado será exercida no prazo de 5 (cinco) dias úteis, no caso de aplicação das penalidades previstas nas alíneas a e b do item 24.1 e nas alíneas a, b e c, do item 24.2, e no prazo de 10 (dez) dias, no caso da alínea d, do item 24.2.

24.12.3 Será emitida decisão conclusiva sobre a aplicação ou não da sanção, pela autoridade competente, devendo ser apresentada a devida motivação, com a demonstração dos fatos e dos respectivos fundamentos jurídicos.

24.13 A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato dentro do prazo estipulado pela Entidade, sem que haja justo motivo para tal, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e determinará a aplicação de multa de 5% (cinco por cento) do valor total do contrato, cabendo, ainda, a aplicação das demais sanções administrativas, de acordo com as peculiaridades do caso concreto.

24.14 As penalidades previstas nos itens 24.1 e 24.2 também poderão ser aplicadas aos licitantes e ao adjudicatário.

24.14.1 Os licitantes, adjudicatários e contratados ficarão impedidos de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, enquanto perdurarem os efeitos das sanções de:

- a) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 87, III da Lei nº 8.666/93);
- b) impedimento de licitar e contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 7º da Lei nº 10.520/02);
- c) declaração de inidoneidade para licitar e contratar imposta por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal (art. 87, IV da Lei nº 8.666/93);

24.15 As penalidades impostas aos licitantes serão registradas pelo ÓRGÃO GERENCIADOR no Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA.

24.15.1 Após o registro mencionado no item acima, deverá ser remetido para o Órgão Central de Logística (SUBLOG/SECCG), o extrato de publicação no Diário Oficial do Estado do ato de aplicação das penalidades citadas na alínea a do item 24.1 e nas alíneas c e d do item 24.2, de modo a possibilitar a formalização da extensão dos seus efeitos para todos os órgãos e entidades da Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro.

24.15.2 A aplicação das sanções mencionadas no subitem 24.15.1 deverá ser comunicada à Controladoria Geral do Estado, que informará, para fins de publicidade, ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS.

25. ACEITAÇÃO DO OBJETO CONTRATUAL

25.1 Executado o contrato, o seu objeto será recebido por comissão de fiscalização de contrato composta por 3 (três) membros, na forma prevista no art. 73 da Lei nº 8.666/93 e na cláusula sétima da minuta de contrato (Anexo 13), dispensado o recebimento provisório nas hipóteses previstas no art. 74 da mesma lei.

25.2 O recebimento provisório ou definitivo do objeto do Contrato não exclui a responsabilidade civil a ele relativa, nem a ético-profissional, pela perfeita execução do Contrato.

25.3 Salvo se houver exigência a ser cumprida pelo adjudicatário, o processamento da aceitação provisória ou definitiva deverá ficar concluído no prazo de 30 dias úteis, contados da entrada do respectivo requerimento no protocolo do ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO PARTICIPANTE ou ÓRGÃO ADERENTE, conforme o caso.

26. GARANTIA

26.1 Exigir-se-á do fornecedor, no prazo máximo de 20 (vinte) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 05 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

26.1.1 A garantia, qualquer que seja a modalidade apresentada pelo vencedor do certame, deverá contemplar a cobertura para os seguintes eventos:

- a) prejuízos advindos do não cumprimento do contrato;
- b) multas punitivas aplicadas pela fiscalização à contratada;
- c) prejuízos diretos causados à **CONTRATANTE** decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;
- d) obrigações previdenciárias e trabalhistas não honradas pela **CONTRATADA**.

26.2 A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

26.3 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.

27. DISPOSIÇÕES GERAIS

27.1 É facultada ao Pregoeiro ou à Diretor Executivo, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.

27.2 A presente licitação poderá ser revogada por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, ou anulada no todo ou em parte por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiro, de acordo com o art. 229 da Lei Estadual n.º 287/79 c/c o art. 49 da Lei Federal n.º 8.666/93, assegurado o direito de defesa sobre os motivos apresentados para a prática do ato de revogação ou anulação.

27.3 Na contagem dos prazos estabelecidos neste edital excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do término.

27.4 A homologação do resultado desta licitação não importará direito à contratação.

27.5 Os casos omissos serão resolvidos pela Diretor Executivo, com auxílio do Pregoeiro e da Equipe de Apoio.

27.6 O foro central da comarca da capital do Rio de Janeiro é designado como o competente para dirimir quaisquer controvérsias relativas a este Pregão e à adjudicação, contratação e execução dela decorrentes.

27.7 Acompanham este edital os seguintes anexos:

Anexo 01	Termo de Referência
Anexo 02	Formulário de Proposta de Preços
Anexo 03	Modelo de Declaração para atendimento ao inciso V, do art. 27, da Lei n.º 8.666/93 (art. 7.º, Inciso XXXIII, da Constituição Federal)
Anexo 04	Modelo de Declaração para microempresa, empresa de pequeno porte, empresário individual e cooperativas enquadradas no art. 34, da lei n.º 11.488, de 2007
Anexo 05	Modelo de Declaração de Elaboração Independente de Proposta
Anexo 06	Dados Cadastrais
Anexo 07	Declaração de inexistência de penalidade
Anexo 08	Mínuta da Ata de Registro de Preços
Anexo 09	Mínuta Contrato
Anexo 10	Comodato

Rio de Janeiro,

de

de 2020.

Rossi Murilo da Silva
Diretor Executivo
Fundação Saúde
ID 3155064-9

O presente documento segue assinado pelo servidor Elaborador, Pregoeiro (validador) e pela autoridade responsável por sua aprovação, com fulcro no Regimento Interno da FS, cujos fundamentos passam a integrar a presente decisão por força do art. 50, § 1º, da [Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rossi Murilo da Silva, Diretor Executivo**, em 02/06/2020, às 09:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?



acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador 4969777 e o código CRC 1A383DB7.

ANEXOS AO EDITAL DE LICITAÇÃO

Anexo 01 TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no Formulário de Solicitação de Aquisição emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE Nº 176/2020, de 18 de março de 2020 o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de exames sorológicos obrigatórios ANTI-HCV, ANTI-HBc, ANTI-HIV₁₊₂, ANTI-HTLV-I/II, HBSAg, SÍFILIS e T.CRUIZI das doações de sangue obtidas pelo HEMORIO e pela rede pública que coleta sangue de doadores e está cadastrada para realizar os exames na unidade, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste TR.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização dos exames sorológicos obrigatórios para doações de sangue obtidas pelo HEMORIO e pela rede pública que coleta sangue de doadores e está cadastrada para realizar os exames na unidade (sete parâmetros) e assim liberar para transfusão o sangue doado.

Na hipótese de conflito com as informações do formulário de solicitação deverão prevalecer àquelas contidas neste TR.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o Formulário de Solicitação de Aquisição, emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE Nº 176/2020, de 18 de março de 2020, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos insumos:

“Como Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro, o HEMORIO conta com um laboratório de sorologia estruturado para realizar os exames sorológicos obrigatórios das doações de sangue obtidas pela unidade como também pela rede pública cadastrada para realização dos exames, aproximadamente 23 Serviços de Hemoterapia que coletam sangue, do município e do estado do Rio de Janeiro. Os exames sorológicos de doadores de sangue estão estabelecidos na portaria ministerial nº 5, de setembro de 2017.

Em função do número de amostras e de testes realizados em cada amostra, é imprescindível que os equipamentos utilizados sejam totalmente automatizados, de última geração, capazes de receber e testar, em tempo curto, um grande número de amostras. Devem identificar automaticamente os tubos que contêm as amostras e liberar os resultados por meio de programas informatizados, visando eliminar intervenções humanas tais como registro das amostras, execução das etapas das reações reação e, por fim, mas não por último, lançamento dos resultados, que podem causar erros que, neste caso, podem significar a transfusão de sangue contaminado.

Em todas essas atividades, existem chances de erros humanos, só evitáveis pela automação completa. Os aparelhos automáticos, ademais, utilizam reagentes altamente específicos e de alta sensibilidade, o que é indispensável para a triagem sorológica de doadores de sangue.

Os insumos listados e as quantidades solicitadas destinam-se a atender às demandas do HEMORIO e dos demais serviços de hemoterapia coletores de sangue de doadores e que realizam a sorologia de seus doadores no Laboratório de Sorologia do Hemocentro Coordenador.

O quantitativo solicitado inclui o necessário para realização dos testes dos programas de controle de qualidade externo (proficiência), controle de qualidade interno e sistema de garantia da qualidade, bem como para as repetições necessárias e previstas por legislação técnica vigente (RDC 34/2014, ANVISA, RDC 302/2005, ANVISA e portaria consolidada 5/2017, do M. Saúde).

A descontinuidade no fornecimento destes insumos compromete o abastecimento de sangue e componente dos hospitais cadastrados no HEMORIO para o serviço bem como de todas as unidades de saúde que se suprem dos produtos nos centros que realizam a sorologia de doadores no HEMORIO”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de exames sorológicos obrigatórios ANTI-HCV, ANTI-HBc, ANTI-HIV₁₊₂, ANTI-HTLV-I/II, HBSAg, SÍFILIS e T.CRUIZI das doações de sangue obtidas pelo HEMORIO e pela rede pública que coleta sangue de doadores e está cadastrada para realizar os exames na unidade de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Unidade	QUANT
1	6810.246.0024 (ID - 162307)	TESTE ANTI HIV ,METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, TIPO: ANTI HIV1+2, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, PESQUISA ANTI HIV: TIPO 1, TIPO 2 E SUBGRUPO O, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	165.000
2	6810.076.0016 (ID - 162310)	REAGENTE SIFILIS ,TIPO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU	UN	165.000

		ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		
3	6810.130.0006 (ID - 162308)	TESTE ANTICORPOS <u>ANTI-HTLV I/II</u> , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	165.000
4	6810.131.0013 (ID - 162306)	TESTE <u>ANTI HBC</u> , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS TOTAIS IGG E IGM CONTRA O CORE DO VIRUS DA HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	165.000
5	6810.132.0010 (ID - 162305)	TESTE <u>ANTI HCV</u> , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS ANTI HCV, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	165.000
6	6810.155.0007 (ID - 162309)	TESTE <u>HBSAG</u> , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	165.000
7	6810.179.0014 (ID - 162304)	TESTE <u>TRYPANOSOMA CRUZY</u> , APRESENTACAO: TESTE, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	165.000

3.2 A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.

Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

3.3. As metodologias solicitadas estão em consonância com a portaria consolidada 5/2017, MS, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos e estabelece, em seu artigo 129 que:

“É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue: hepatite B, hepatite C, AIDS, doença de Chagas, sífilis e infecção por HTLV I/II”. O § 10 do mesmo artigo estabelece que “O teste para doença de Chagas será por meio da detecção de anticorpo anti-T cruzi por método de ensaio imunoenzimático (EIE) ou quimioluminescência (QML)”.

3.4. Os testes sorológicos em doadores de sangue são baseados na detecção dos marcadores presentes no sangue por meio de imunoenaios, metodologias de alta sensibilidade, apresentam resultados quantitativos e permitem leitura automatizada;

3.4.1 As técnicas de quimioluminescência são baseadas na detecção do antígeno viral e/ou dos anticorpos específicos, como as imunoglobulinas da classe M (IgM), que são as primeiras a aparecer e caracterizam uma infecção aguda, e as imunoglobulinas da classe G (IgG), que surgem após as IgM e podem permanecer indefinidamente, servindo como marcador de infecção passada – que caracteriza o contato prévio com o vírus – ou de resposta vacinal. As técnicas de ensaios luminescentes são a quimioluminescência e a eletroquimioluminescência (Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais 2015, Ministério da Saúde).

3.5. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles, calibradores, racks descartáveis, ou seja, o conjunto de insumos para o funcionamento do equipamento, sem os quais não há como fazê-lo funcionar, deve ser entregue pela empresa licitante vencedora.

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

3.7. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.

3.7.1. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões

técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

3.8. DO COMODATO: A empresa vencedora da licitação deverá fornecer o(s) equipamento(s) em regime de comodato, que devem apresentar as seguintes características:

- Acesso randômico, contínuo e aleatório de amostras com leitor de código de barras que possa fazer a leitura do rótulo do tubo primário de coleta;
- Capacidade de processamento rápido, sem interferência humana que não a colocação dos tubos primários nas bandejas, racks ou estantes próprias da máquina;
- Realização automatizada de todas as etapas da reação, incluindo a pipetagem de amostras e reagentes, a lavagem, as incubações e a leitura do resultado;
- O sistema de destilação e/ou deionização de água, se for necessário para a execução dos testes, deve ser fornecido pela empresa que fornecer cada equipamento, para garantir a compatibilidade da água reagente com o analisador;
- Capacidade de se interfacear bidirecionalmente com o sistema (software) de gerenciamento de dados do HEMORIO, permitindo a captura automática dos dados de identificação das amostras e a liberação automática dos resultados para o software usado pelo HEMORIO;
- Identificação positiva das amostras por meio de leitura (scan) automática do código de barras dos tubos provenientes dos doadores, assim como a leitura do código de barras dos reagentes. Caso o equipamento não tenha esta funcionalidade (leitura dos códigos de barras dos reagentes) a empresa vencedora deverá implementar um sistema de inserção dos códigos de barras referentes aos lotes dos reagentes, que garanta a rastreabilidade do processo;

3.8.1. Como para cada amostra de doação obtida é obrigatória a realização dos testes de detecção da hepatite C (anti HCV), hepatite B (HBsAg e Anti-HBc), HIV (anti-HIV₁₊₂), sífilis, doença de Chagas (T. Cruzi) e ANTI-HTLV I/II, totalizando 7 (sete) testes/amostra, a média de testes realizados diariamente pode chegar a 3.066 testes, o que exige **rapidez no processamento e resultados, tendo em vista que o HEMORIO é o responsável por realizar exames de sorologia de 23 serviços hemoterápicos que realizam a coleta de sangue de sangue de doadores no estado do Rio de Janeiro, e precisa liberar os resultados dentro de um período máximo de 24 horas após o recebimento das amostras, sobretudo por causa dos concentrados de plaquetas, hemocomponente cuja validade é de apenas 5 dias.**

3.8.2. A razão de se exigir automação completa das máquinas é a absoluta necessidade de serem evitados os erros humanos. Os erros humanos, em laboratórios, ocorrem sobretudo nas fases pré e pós-analítica. A fase pré-analítica consiste na identificação e registro das amostras; já a fase pós-analítica consiste na transcrição dos resultados.

No caso dos exames sorológicos, as fases de realização dos exames também têm riscos, se não forem feitas de forma automatizada. Por exemplo, aspirar, manualmente, com uma pipeta automática ou semi-automática 477 amostras diárias, sendo que cada amostra será pipetada em 7 micro-poços, acarreta uma chance de pipetar volumes inadequados ou mesmo de deixar de pipetar um ou mais micro-poços. O mesmo vale para as fases de lavagem.

Por tudo isto, e pela especificidade dos exames sorológicos dos doadores de sangue – em que eventuais erros não têm como ser detectados, ao contrário do que ocorre com exames de pacientes, em que resultados anormais são sempre reconfirmados antes de serem entregues – é que as máquinas precisam ser automatizadas. **E um erro na sorologia pode implicar a transfusão de um sangue contaminado**, com todos as graves consequências que isso traz.

Assim, a exigência de automação não é supérflua, é antes um requerimento imprescindível para a garantia da segurança transfusional, o que, de resto, está claramente exposto em resoluções da ANVISA (RDC 34/2014) e na portaria ministerial 5/2017. As máquinas automáticas eliminam a interferência humana na identificação e registro das amostras, na pipetagem das amostras e dos reagentes e na lavagem do conjunto reagentes + amostras, bem como permitem a transmissão automática dos resultados para o sistema de informática utilizado pelo HEMORIO, o que faz com que seja dispensada a verificação manual da positividade ou negatividade de cada amostra.

3.8.3. A outra exigência relativa às máquinas é aquela que exige uma determinada velocidade (*throughput* ou cadência). Esta exigência está colocada porque o HEMORIO recebe exames de todo estado, e precisa liberar o resultado em até 24 horas, sob pena de haver perda do sangue que esses serviços coletaram, ou ainda de os serviços terem sangue coletado e não poderem utilizá-lo por falta dos exames.

3.8.4. O acesso randômico, contínuo e aleatório de amostras com leitor de código de barras que possa fazer a leitura do rótulo do tubo primário de coleta permite que se façam exames urgentes – por exemplo, do Programa Estadual de Transplantes (PET) ou de algum sangue raro – colocando o tubo na frente dos demais. É uma funcionalidade fundamental para o laboratório de sorologia.

3.8.5. As especificações quanto à automação de todas as etapas, o sistema de processamento da água, interfaceamento com o sistema de gerenciamento de dados da Unidade, assim, como forma de identificação das amostras positivas **estão em conformidade com o nível de complexidade dos exames realizados pelo HEMORIO** nas amostras das doações de sangue coletadas nos referidos serviços do Estado, bem como o que está estabelecido nas legislações vigentes, à saber:

- RDC ANVISA nº 302, DE 13 de outubro de 2005, que “Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos:

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

5.4.1. O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem: a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;

6. PROCESSOS OPERACIONAIS

6.2. Fase Analítica

6.2.7 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.”

- Portaria MS nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, art. 130: “É obrigatória a realização de **exames laboratoriais de alta sensibilidade** a cada doação para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue: hepatite B, hepatite C, AIDS, doença de Chagas, sífilis e infecção por HTLV I/II.

Os testes sorológicos em doadores de sangue são baseados na detecção dos marcadores presentes no sangue por meio de **ensaios e metodologias de alta sensibilidade**, que apresentem resultados quantitativos e permitam **leitura automatizada**.”

3.8.6. Em suma, a máquina que possibilita fazer testes com altas sensibilidade e especificidade precisa, necessariamente, ter essas características que são as exigidas ao longo do item 3.10.

3.8.7. Quantitativo de máquinas a serem fornecidas:

Nº DE ITENS VENCIDOS PELA MESMA EMPRESA	Nº MÁQUINAS A SEREM ENTREGUES PELA EMPRESA	
	NÚMERO MÍNIMO	NÚMERO MÁXIMO
1	2	2
2	2	3
3	2	3
4	2	4
5	2	4
6	2	4
7	2	4

3.9. Todos os dados referentes à justificativa do comodato foram extraídos do Formulário de Solicitação de Aquisição emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE Nº 176/2020, de 18 de março de 2020.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado foi utilizado como parâmetro o número de doações de sangue testadas pelo HEMORIO no período de 01/01/2019 a 31/12/2019, conforme quadro abaixo:

Número de doações testadas no HEMORIO – JAN a DEZ/2019

Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Mai	Junho
11.333	12.507	10.557	11.000	13.344	11.755
Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro
11.806	12.286	11.161	11.134	10.402	9.727
Média Mensal		Total Anual		Total + 20%	
11.418		137.012		164.415	

Fonte: Sistema Automatizado de Controle do Ciclo do Sangue (SACS)

4.2. Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento do HEMORIO.

4.3. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitação de Aquisição emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE Nº 176/2020, de 18 de março de 2020.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

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

a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

a.4) 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;

b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

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

c.1) 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

c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

c.3.1) Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

c.3.2) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

6.1 - A empresa arrematante deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, devendo ser apresentado com os documentos de habilitação.

6.1.1. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010

6.2. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados e verificar se corresponde ao que foi exigido pelo edital.

6.3. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

6.4. Critérios para avaliação do catálogo: Na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.

6.4.1 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo.

6.5. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, a FS/Unidade poderá solicitar amostras para avaliação.

6.5.1. As amostras e o equipamento solicitados, se for o caso, serão submetidas à validação do sistema analítico e devem ser fornecidos com todos os reagentes e acessórios necessários, conforme especificado neste TR, além dos respectivos catálogos em língua portuguesa, para análise técnica.

6.5.2. O equipamento deve ser instalado e as amostras dos insumos entregues para a realização dos testes em um prazo máximo de (30) dias corridos após a solicitação da Diretoria Técnico Assistencial/Unidade.

6.5.3. A entrega de amostras para realização dos testes deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br.

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

HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

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

6.5.5. Para realização dos testes de validação, a empresa arrematante deverá fornecer, no mínimo, o quantitativo estipulado de testes de cada tipo, junto a amostra e acessórios, conforme apresentado nos quadros abaixo:

Equipamento para validação

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
Equipamento de sorologia conforme descrição no capítulo 3.8	1

Insumos para validação

DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO
ANTI-HCV	1.200
ANTI-HBc	1.200
ANTI-HIV ₁₊₂	1.200
ANTI-HTLV I/II	1.200
HBsAg	1.200
SÍFILIS	1.200
T.CRUIZI	1.200

6.5.6. O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade. Isto porque precisamos incluir amostras positivo forte, positivo fraco, amostras com resultados indeterminados (zona cinza), amostras negativas, mas próximas do limite da normalidade (*cut off*), amostras francamente negativas, e amostras de soroconversão recente.

Para ter todo esse naipe de amostras e realizar análise estatística fidedigna, que permita calcular com acurácia a sensibilidade e a especificidade do teste, 1.200 (mil e duzentos) é o número mínimo. Ademais, essas 1.200 amostras correspondem a duas rotinas diárias, já que o número médio de amostras testadas diariamente é de 600 (seiscentos); 1.200 amostras nos permitem também determinar o *throughput* (velocidade) de realização dos testes. Isto é indispensável, pois não é infrequente que a velocidade descrita na bula não seja atingida, ou mesmo que fique bem abaixo do que estipula o catálogo. É sempre necessário verificar o desempenho da máquina nas

condições reais de funcionamento do laboratório.

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

6.5.8. A unidade terá um 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.

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

6.5.10. Critérios de julgamento do equipamento e das amostras:

Os ensaios serão realizados utilizando as plataformas disponibilizadas pelas empresas vencedoras. Para a validação serão utilizadas amostras de controle conhecidas e caracterizadas, positivas e negativas para os referidos marcadores e também a testagem em paralelo com a rotina do HEMORIO. Serão analisados:

- a) A sensibilidade, que deverá ser 100% para todos os marcadores (referência: portaria MS 158/2016);
- b) A especificidade, que deverá ser > 99% (referência: portaria MS 5/2017);
- c) A repetibilidade – definida como a proporção de amostras cujos resultados são confirmados, na repetição em duplicata, usando-se o mesmo lote do mesmo kit - que deverá ser > 90%;
- d) A variação interlote, que deverá ser inferior a 10%;
- e) A variação intralote, que deverá ser inferior a 8%;
- f) A velocidade de realização dos testes, utilizando como parâmetro o que está aqui estabelecido.

6.5.11. Dentre os critérios de julgamento das amostras, dois – sensibilidade e especificidade – são estabelecidos na portaria MS 158/2016 - regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, devendo ser observados para a validação de reagentes para testes de doações de sangue. Os demais integram critérios estabelecidos pela RDC Nº 166, de 24 de julho de 2017, que “Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências”, bem como preconizado na RDC ANVISA nº. 302, de 13 de outubro de 2005.

6.5.12. A validação do conjunto deverá estar concluída dentro de um prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da data da entrega e instalação das amostras e do equipamento.

6.5.13. **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de testes de detecção de doenças transmitidas pelo sangue. Um defeito/mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do sangue e componentes.

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

Ainda que a RDC 302, de 13 de outubro de 2005, exija somente a validação de métodos “in house”, é uma Boa Prática em Laboratório Clínico a validação de métodos/sistemas. Este procedimento é consenso, inclusive internacionalmente, e rotineiramente utilizado nos laboratórios, que previamente já definem a especificação desejada e levam em consideração os parâmetros de desempenho clínico e analítico para prestarem serviços laboratoriais de qualidade.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no “Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bio-analíticos”, lançado em 2003. Além deste documento, existem a NBR 14864:2002 (Diagnóstico *in vitro* – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico), criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03), e o ABNT/CB-36 do Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico *in vitro*, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.

A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, 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.

No caso dos exames sorológicos de amostras de doadores de sangue, kits não validados podem implicar em resultados falso-negativos, que, por sua vez, redundarão em contaminação – pelo HIV, por exemplo, ou pelos vírus da hepatite B e da hepatite C – das pessoas que serão transfundidas com esse sangue.

6.5.14 O processo de validação poderá ser acompanhado *in loco* por assessor técnico da empresa, caso esta assim deseje.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. 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 e os acessórios necessários para a utilização de todos os kits solicitados na nota de empenho sejam entregues ao mesmo tempo que os testes/reagentes;
- 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 e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

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

a) A primeira entrega deverá ser no HEMORIO, em conjunto com a instalação dos equipamentos e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico.

b) **Endereço de Entrega:**

- Hemorio: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

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

8.1.2 Do local e horário das entregas subsequentes:

a) Endereço de Entrega: CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9. 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 e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b) Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- c) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
- d) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **deve ser** contabilizado como item de entrega;
- e) Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
- f) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- g) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento; A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, 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; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- h) 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;
- i) 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;
- j) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- k) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- l) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- m) Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos, bem como do equipamento. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feito remotamente;
- n) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- o) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- p) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

9. Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- a) A empresa deve garantir que o equipamento esteja apto para leitura do código ISBT-128, sistema internacional de codificação de tubos e bolsas de sangue, criado pela Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT), que tem como objetivo permitir a rápida rastreabilidade de qualquer bolsa de sangue por qualquer centro de transfusão do mundo, possibilitando assim o intercâmbio seguro de sangue entre todos os países que adotem o código. O Ministério Saúde adquiriu, há cerca de oito anos, a licença para que todos os hemocentros do país utilizem essa tecnologia, que, entre outras vantagens, garante que um determinado componente sanguíneo, colhido em qualquer lugar do Brasil, tenha uma identificação única e inequívoca, inclusive pagando a licença anual de uso à ICCBBA, organismo sem fins lucrativos que gerencia essa padronização internacional. O HEMORIO utiliza o ISBT-128 desde 2014, o que lhe permitiu receber sangues raros de outros estados e países, e enviar sangue para casos emergenciais na Irlanda e na Inglaterra, por exemplo. Qualquer equipamento utilizado no hemocentro do Rio de Janeiro precisa ser capaz de ler e identificar tubos e bolsas cujo rótulo identificador tenha usado o código ISBT-128.
- b) Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- c) Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
- d) Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e

limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;

- e) Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- f) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- g) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
- h) Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios (“no break”, impressora - jato de tinta ou laser, de alta performance, tonner ou cartucho de tinta, papel) e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
- i) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- j) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- k) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em datas a serem agendadas de comum acordo entre as partes;
- l) Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- m) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sábado, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- n) Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, caso necessário, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço;
- o) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- p) Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos;
- q) Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento;
- r) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- s) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- t) Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA; /
- u) Responsabilizar-se, inclusive financeiramente, pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
- v) A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.
- w) Aplicam-se as disposições presentes do Código de Defesa do Consumidor.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- b) Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- c) Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
- d) Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- e) Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- f) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
- g) Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- h) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- i) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- j) Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

a) A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação

Rio de Janeiro, 20 de março de 2020.

Elaborado por	Aprovado por
Marcia Villa Nova ID 3122536-5	JOÃO CARLOS ARIEIRA Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde CRM 5220823-2 ID 256437-6

ANEXO I**Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário**

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.
21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).
22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.
23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.
25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “*a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários*”.
27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.
28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da

ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.
31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976*”.
33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.
34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).
36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Fundação Saúde ANEXO 02										
FORMULÁRIO DE PROPOSTA DE PREÇO Nº: 33/2020 Requisição n.º. PAM SRP: 0051/2020 Processo n.º. SEI-080007/001190/2020					Licitação por: Pregão Eletrônico nº. 33/2020 Data da Abertura: XX/XX/XXXX, às XX h e XX min Data da Disputa: XX/XX/XXXX, às XX h e XX min Local: www.compras.rj.gov.br					
A Empresa ao lado mencionada propõe fornecer a Fundação Saúde, pelos preços abaixo assinalados, obedecendo rigorosamente às condições estipuladas constantes do Edital nº 33/2020										
CARIMBO DA EMPRESA										
ITEM	ID-SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UNID	QUANTID	APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM	CÓDIGO ANVISA	PREÇO COM ICMS (R\$)		PREÇO SEM ICMS (R\$)	
							Unit.	Total	Unit.	Total
1	6810.246.0024 (ID - 162307)	TESTE ANTI HIV ,METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, TIPO: ANTI HIV1+2, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, PESQUISA ANTI HIV: TIPO 1, TIPO 2 E SUBGRUPO O, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	un	165.000						
2	6810.076.0016 (ID - 162310)	REAGENTE SIFILIS ,TIPO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO:	un	165.000						

		QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE							
3	6810.130.0006 (ID - 162308)	TESTE ANTICORPOS ANTI-HTLV I/II , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	un	165.000					
4	6810.131.0013 (ID - 162306)	TESTE ANTI HBC , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS TOTAIS IGG E IGM CONTRA O CORE DO VIRUS DA HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	un	165.000					
5	6810.132.0010 (ID - 162305)	TESTE ANTI HCV , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS ANTI HCV, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	un	165.000					
6	6810.155.0007 (ID - 162309)	TESTE HBSAG , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	un	165.000					
7	6810.179.0014 (ID - 162304)	TESTE TRYPANOSOMA CRUZY , APRESENTACAO: TESTE, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	un	165.000					

TOTAL:**OBS:** Todos os itens deverão estar em conformidade com as condições e especificações do Termo de Referência (Anexo 01 do Edital).**OBSERVAÇÕES**

1ª A PROPOSTA DE PREÇOS deverá:

a) ser preenchida integralmente por processo mecânico ou eletrônico, sem emendas e rasuras;

b) conter os preços em algarismos e por extenso, por unidade, já incluídas as despesas de fretes, instalação, impostos federais ou estaduais e descontos especiais;

2ª O Proponente se obrigará, mediante o envio da PROPOSTA DE PREÇOS, a cumprir os termos nela contidos.

3ª A PROPOSTA DE PREÇOS deverá ser devolvida na forma expressa no Item 10.1.2, do Edital.

4ª A licitação mediante PREGÃO ELETRÔNICO poderá ser anulada no todo, ou em parte, de conformidade com a legislação vigente.

Prazo para entrega: Conforme Termo de Referência.

Validade da Proposta: 120 (cento e vinte) dias.**Local da Entrega:** Conforme Termo de Referência.**Declaramos inteira submissão ao presente termo e legislação vigente.**

Em, ____ / ____ / ____

Empresa Proponente

Local e data

À/Ao

Sr.(a)Pregoeiro(a)

Ref. (... Concorrência ou pregão ou edital ...) nº xx/20xx

_____(Entidade)____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (endereço completo)_____, neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) _____, inscrito(a) no CPF sob o nº _____, portador da cédula de identidade nº _____, expedida por _____, **DECLARA**, sob as penas da Lei, para fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999, em conformidade com o previsto no inciso XXXIII, do art. 7º, da Constituição Federal, que não possui em seu quadro de pessoal empregado(s) menor(es) de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir dos 14 (quatorze) anos.

ENTIDADE

nome da entidade com assinatura do(s) seu(s) representante(s) legal(is)

CARIMBO DA PESSOA JURÍDICA COM CNPJ (dispensado em caso de papel timbrado com CNPJ)

ANEXO 04**DECLARAÇÃO PARA MICROEMPRESA, EMPRESA DE PEQUENO PORTE, EMPRESÁRIO INDIVIDUAL E COOPERATIVAS ENQUADRADAS****NO ART. 34, DA LEI Nº 11.488, DE 2007**

(EM PAPEL TIMBRADO DO LICITANTE, dispensado em caso de carimbo com CNPJ).

Local e data

À/Ao

Sr.(a)Pregoeiro(a)

Ref. (... Concorrência ou pregão ou edital ...) nº xx/20xx

_____(Entidade)____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (endereço completo)_____, neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) _____, inscrito(a) no CPF sob o nº _____, portador(a) da cédula de identidade nº _____, **DECLARA** que é microempresa, empresa de pequeno porte, empresário individual ou cooperativa enquadrada no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, cumprindo, assim, os requisitos legais para tal qualificação, nos termos da Lei Complementar nº 123/06, e que não possui quaisquer dos impedimentos da referida norma, estando apta a exercer o direito de tratamento privilegiado na forma prevista pela legislação em vigor.

ENTIDADE

nome da entidade com assinatura do(s) seu(s) representante(s) legal(is)

CARIMBO DA PESSOA JURÍDICA COM CNPJ (dispensado em caso de papel timbrado com CNPJ)

ANEXO 05**DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA PARA ATENDIMENTO AO DECRETO ESTADUAL Nº 43.150, de 24.08.11**

(EM PAPEL TIMBRADO DO LICITANTE, dispensado em caso de carimbo com CNPJ).

Local e data

À/Ao

Sr.(a)Pregoeiro(a)

Ref. (... Concorrência ou pregão ou edital ...) nº xx/20xx

_____(Entidade)____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (endereço completo)_____, neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) _____, inscrito(a) no CPF sob o nº _____, portador(a) da cédula de identidade nº _____, **DECLARA**, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que:

a) a proposta anexa foi elaborada de maneira independente, e que o conteúdo da proposta anexa não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado a, discutido com ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato do presente certame, por

qualquer meio ou por qualquer pessoa;

b) a intenção de apresentar a proposta anexa não foi informada a, discutida com ou recebida de qualquer outro participante potencial ou de fato do presente certame, por qualquer meio ou qualquer pessoa;

c) que não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato do presente certame, quanto a participar ou não da referida licitação;

d) que o conteúdo da proposta anexa não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro participante potencial ou de fato do presente certame antes da adjudicação do objeto da referida licitação;

e) que o conteúdo da proposta anexa não foi no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado a, discutido com ou recebido do ÓRGÃO LICITANTE antes da abertura oficial das propostas e;

f) que está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

ENTIDADE

nome da entidade com assinatura do(s) seu(s) representante(s) legal(is)

CARIMBO DA PESSOA JURÍDICA COM CNPJ (dispensado em caso de papel timbrado com CNPJ)

ANEXO 06
DADOS CADASTRAIS

<u>DADOS DA EMPRESA</u>	
C.N.P.J.:	
Razão social:	
Endereço:	
Complemento:	Bairro:
Município:	Estado:
Cep:	
E-mail:	
Telefones:	Fax:
Inscrição Estadual:	Inscrição Municipal:
Ramo de atividade:	
<u>DADOS BANCÁRIOS</u>	
Banco nº:	Nome do banco:

Agência n°:	Nome da agência:
Conta corrente:	
Município onde se localiza a agência:	
DADOS DO REPRESENTANTE	
Nome do Representante Legal da empresa:	
Endereço residencial:	
Identidade:	Órgão expedidor:
C.P.F.:	Telefones:
Nacionalidade:	Naturalidade:

ANEXO 07
DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE PENALIDADE
(EM PAPEL TIMBRADO, dispensado em caso de carimbo com CNPJ)

Local e data

À/Ao

Sr.(a)Pregoeiro(a)

Ref. (... Concorrência ou pregão ou edital ...) nº xx/20xx

(Entidade) _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (endereço completo), neste ato representada pelo seu representante legal, o (a) Sr.(a) _____, inscrito (a) no CPF sob o nº _____, portador (a) da cédula de identidade nº _____, expedida por _____, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que não foram aplicadas as seguintes sanções, cujos efeitos ainda vigorem:

- a)** suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 87, III da Lei nº 8.666/93);
- b)** impedimento de licitar e contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 7º da Lei nº 10.520/02);
- c)** declaração de inidoneidade para licitar e contratar imposta por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal (art. 87, IV da Lei nº 8.666/93).

ENTIDADE

(Nome da entidade com assinatura do (s) seu (s) representante (s) legal (is) com firmas reconhecidas)
Nota: CARIMBO DA PESSOA JURÍDICA COM CNPJ (dispensado em caso de papel timbrado c/ CNPJ)

**ANEXO 08
MINUTA**

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS n°. ___/____

PROCESSO N°. SEI-080007/001190/2020

PREGÃO ELETRÔNICO n° 33/2020

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE REAGENTES LABORATORIAIS COM COMODATO DE EQUIPAMENTOS QUE FIRMAM A FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E O FORNECEDOR ABAIXO INDICADO

A **FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**, fundação instituída pelo Poder Público do Estado do Rio de Janeiro e vinculada a Secretaria de Estado de Saúde, nos termos da Lei Complementar n° 118/2007, da Lei n° 5164/2007 e do Decreto 43.124/2011 e da Lei n°. 6.304/2012, inscrita no CNPJ sob o n° 10.834.118/0001-79, sediada na Avenida Padre Leonel Franca, n° 248, 1° andar, Gávea - CEP. 22451-000, Rio de Janeiro – RJ, na qualidade e ora designada **ÓRGÃO GERENCIADOR**, representado neste ato Ordenadora de Despesa Dr. **ROSSI MURILO DA SILVA**, ID funcional n° 3155064-9 portador da carteira de identidade n° 52-45603-7, expedita pelo CRM, inscrito no CPF sob o n° 654.921.887-04, ora denominado **AUTORIDADE COMPETENTE**, e a empresa _____, inscrita no CNPJ sob n° _____, estabelecida na _____, daqui por diante denominada **FORNECEDOR**, neste ato representada por _____, portador da carteira de identidade n° _____, inscrito no CPF sob o n°. _____, lavram a presente **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**, na forma do disposto no processo administrativo n° **SEI-080007/001190/2020**, que se regerá pelas normas da Lei Federal n° 8.666, de 21 de junho de 1993; Lei n° 10.520, de 17 de julho de 2002; do Decretos Estadual n° 46.751, de 27 de agosto de 2019; da Lei Estadual n° 287, de 4 de dezembro de 1979, do Decreto Estadual n° 3.149, de 28 de abril de 1980, e respectivas alterações, do instrumento convocatório, aplicando-se a este instrumento suas disposições irrestrita e incondicionalmente, bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

A presente Ata tem por objeto o Registro de Preços para eventual **aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO**, conforme as especificações contidas no Edital de Pregão; Termo de Referência; o Formulário de Proposta de Preços e proposta da empresa acostada às fls. _____, assim como as informações reunidas no Anexo I - Consolidação das Informações desta Ata de Registro de Preços.

CLÁUSULA SEGUNDA - DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Esta Ata de Registro de Preços é documento vinculativo, de caráter obrigacional, com efeito de compromisso de fornecimento, para futura contratação, nos termos definidos no Termo de Referência.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A contratação com o fornecedor registrado não é obrigatória e será realizada de acordo com a necessidade do **ÓRGÃO GERENCIADOR** e dos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** e de acordo com o quantitativo mencionado na **CLÁUSULA QUARTA**.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A lavratura desta Ata de Registro de Preços não obriga a contratação dos itens registrados, facultando-se a realização de licitação específica para o objeto da contratação, sendo assegurada preferência ao **FORNECEDOR** registrado em igualdade de condições, assim como ao **FORNECEDOR DO CADASTRO DE RESERVA**, na forma da **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA**.

PARÁGRAFO TERCEIRO: A Ata de Registro de Preços, com a indicação do preço registrado e dos fornecedores, será divulgada no Portal de Compras do Estado e ficará disponibilizada durante a sua vigência.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO ÓRGÃO GERENCIADOR, DOS ÓRGÃOS PARTICIPANTES e DOS ÓRGÃOS ADERENTES

O **ÓRGÃO GERENCIADOR** desta Ata de Registro de Preços é a **FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: São **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** os Órgãos ou Entidades da Administração Pública direta, autárquica e fundacional do Estado do Rio de Janeiro, conforme relação constante do Anexo do Edital.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A ata de registro de preços poderá ser aderida por qualquer órgão ou entidade do Estado, que não tenha participado do certame licitatório, ora denominados **ÓRGÃOS ADERENTES**.

PARÁGRAFO TERCEIRO – Podem também ser considerados **ÓRGÃOS ADERENTES** os órgãos ou entidades municipais, distritais, de outros estados e federais, resguardadas as disposições de cada ente, desde que atendidas as condições da cláusula vigésima.

CLÁUSULA QUARTA - DO QUANTITATIVO

As quantidades estimadas para a contratação, conforme descrição no Termo de Referência, estão reunidas no Anexo I - Consolidação das Informações desta Ata de Registro de Preços; e a previsão de aquisição pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** e pelos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES**, estão reunidas no Anexo III desta Ata de Registro de Preços.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: As quantidades dos itens indicadas no caput desta cláusula, são meramente estimativas e não implicam em obrigatoriedade de contratação pelo Órgão Gerenciador e pelos Órgãos Participantes durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

PARÁGRAFO SEGUNDO: o quantitativo decorrente da contratação pelos **ÓRGÃOS ADERENTES** não ultrapassará, na totalidade, ao dobro de cada item da ata de registro de preços e nem poderá exceder, por **ÓRGÃO ADERENTE**, a cinquenta por cento do quantitativo de cada item desta licitação, registrados na Ata de Registro de Preços para o **ÓRGÃO GERENCIADOR** e **ÓRGÃOS PARTICIPANTES**.

PARÁGRAFO TERCEIRO: É vedada a realização de acréscimos nos quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º, do art. 65, da Lei n° 8.666, de 1993.

PARÁGRAFO QUARTO: As quantidades previstas na Ata de Registro de Preços para os itens com preços registrados poderão ser remanejadas, pelo **órgão gerenciador**, entre os órgãos e entidades participantes do procedimento licitatório para registro de preços, mediante solicitação acompanhada de estudos técnicos e justificativa da necessidade.

PARÁGRAFO QUINTO: Caberá ao órgão gerenciador autorizar o remanejamento, com a transferência dos quantitativos entre os órgãos e entidades participantes, desde que haja anuência daquele que vier a sofrer a redução dos quantitativos informados.

CLÁUSULA QUINTA - DOS LOCAIS DE ENTREGA

Os locais de entrega dos bens objeto do registro de preços estão listados no Anexo III desta Ata de Registro de Preços.

CLÁUSULA SEXTA - DO PRAZO DE ENTREGA

As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade; As entregas deverão ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho; A primeira entrega deverá ser no HEMORIO, em conjunto com a instalação dos equipamentos e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico.

CLÁUSULA SÉTIMA - DO PREÇO

O preço unitário de cada item registrado é o constante da proposta vencedora da licitação, cujos valores estão reunidos no Anexo I - Consolidação das Informações desta Ata de Registro de Preços.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O preço unitário de cada item engloba todas as despesas relativas ao objeto do contrato, bem como os respectivos custos diretos e indiretos, tributos, remunerações, despesas fiscais, financeiras, frete, transporte e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto desta Licitação, salvo expressa previsão legal. Nenhuma reivindicação adicional de pagamento ou reajustamento de preços será considerada.

PARÁGRAFO SEGUNDO: O objeto da aquisição deverá estar coberto por garantia total sobre quaisquer defeitos de fabricação.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos serviços ou materiais registrados, cabendo ao ÓRGÃO GERENCIADOR promover as negociações junto aos fornecedores, observadas as disposições contidas na alínea "d" do inciso II do caput do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

PARÁGRAFO QUARTO: Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o ÓRGÃO GERENCIADOR convocará os fornecedores para negociarem a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

PARÁGRAFO QUINTO: A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

PARÁGRAFO SEXTO: Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o FORNECEDOR, mediante requerimento devidamente fundamentado, não puder cumprir o compromisso, o ÓRGÃO GERENCIADOR poderá:

- a) liberar o FORNECEDOR do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada à veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e
- b) convocar os FORNECEDORES DO CADASTRO DE RESERVA, mencionados na cláusula décima sétima, para assegurar igual oportunidade de negociação.

PARÁGRAFO SÉTIMO: Não havendo êxito nas negociações, o ÓRGÃO GERENCIADOR deverá proceder à revogação, parcial ou integral, da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

CLÁUSULA OITAVA - DO PRAZO DE VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

O prazo de validade da Ata de Registro de Preços é de **12 (doze) meses**, contados a partir da data de publicação do extrato do instrumento no D.O.E.R.J.

CLÁUSULA NONA - RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

Os recursos necessários para as contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços correrão por conta da Natureza da Despesa e do Programa de Trabalho próprios do ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃOS PARTICIPANTES e ÓRGÃOS ADERENTES.

CLÁUSULA DÉCIMA - CONTRATAÇÃO PELO ÓRGÃO GERENCIADOR E PELOS ÓRGÃOS PARTICIPANTES

Compete ao ÓRGÃO GERENCIADOR e aos ÓRGÃOS PARTICIPANTES promover as ações necessárias para as suas próprias contratações, durante o prazo de validade da Ata de Registro de Preços.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A contratação realizada pelo ÓRGÃO GERENCIADOR e pelos ÓRGÃOS PARTICIPANTES será formalizada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento similar, conforme disposto no artigo 62 da Lei nº 8.666, de 1993.

PARÁGRAFO SEGUNDO: O ÓRGÃO GERENCIADOR e os ÓRGÃOS PARTICIPANTES deverão verificar a manutenção das condições de habilitação do fornecedor e proceder à consulta ao Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA e ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, do Portal Transparência da Controladoria Geral da União, para constatar a inexistência de penalidade cujo efeito ainda vigore.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

Executado o contrato, o seu objeto será recebido na forma prevista no art. 73 da Lei nº 8.666/93, dispensado o recebimento provisório nas hipóteses previstas no art. 74 da mesma lei.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: As condições de fornecimento devem ser executadas fielmente, de acordo com os termos do instrumento convocatório, do Termo de Referência e da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial do objeto contratual.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por representante(s) do CONTRATANTE especialmente designado(s) pelo órgão contratante conforme ato de nomeação.

PARÁGRAFO TERCEIRO: O objeto do contrato será recebido em tantas parcelas quantas forem as relativas ao do pagamento, na seguinte forma:

- a) provisoriamente, após parecer circunstanciado, que deverá ser elaborado pelos representantes mencionados no parágrafo primeiro, no prazo de 48 (Quarenta e oito) horas após a entrega do bem/produto;
- b) definitivamente, mediante verificação da qualidade e quantidade do material, após decorrido o prazo de 5 (cinco) dias, para observação e vistoria que comprove o exato cumprimento das obrigações contratuais;
- c) **os produtos deverão possuir no ato da entrega, validade mínima de 85% (oitenta e cinco por cento).**

PARÁGRAFO QUARTO: O recebimento provisório ou definitivo do objeto do Contrato não exclui a responsabilidade civil a ele relativa, nem a ético-profissional, pela sua perfeita execução do Contrato.

PARÁGRAFO QUINTO: Salvo se houver exigência a ser cumprida pelo adjudicatário, o processamento da aceitação provisória ou definitiva deverá ficar concluído no prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados da entrada do respectivo requerimento no protocolo do órgão contratante, na forma do disposto no parágrafo 3º. do art. 77 do Decreto nº 3.149/1980.

PARÁGRAFO SEXTO: Os bens ou os materiais cujos padrões de qualidade e desempenho estejam em desacordo com a especificação do edital e do Termo de Referência serão recusados pelo responsável pela execução e fiscalização do contrato, que anotará em registro próprio as ocorrências e determinará o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 5 (cinco) dias, para ratificação.

PARÁGRAFO SÉTIMO: O fornecedor declara, antecipadamente, aceitar todas as condições, métodos e processos de inspeção, verificação e controle adotados pela fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos e comunicações de que esta necessitar e que forem julgados necessários ao desempenho de suas atividades.

PARÁGRAFO OITAVO: A instituição e a atuação da fiscalização não exclui ou atenua a responsabilidade do fornecedor, nem o exime de manter fiscalização própria.

PARÁGRAFO NONO: Caso no ato da entrega, **os produtos estejam com validade inferior a 85% (oitenta e cinco por cento), o FORNECEDOR REGISTRADO deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabilizará pela troca dos mesmos.**

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

Os pagamentos serão realizados pelo ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃOS PARTICIPANTES e ÓRGÃOS ADERENTES, de acordo com as contratações realizadas por cada um deles, que considere a quantidade e valor dos itens adquiridos.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Os pagamentos serão efetuados, obrigatoriamente, por meio de crédito em conta corrente da instituição financeira contratada pelo Estado cujo número e agência deverão ser informados pelo adjudicatário até a assinatura do contrato.

PARÁGRAFO TERCEIRO: No caso de a CONTRATADA estar estabelecida em localidade que não possua agência da instituição financeira contratada pelo Estado ou caso verificada pelo CONTRATANTE a impossibilidade de a CONTRATADA, em razão de negativa expressa da instituição financeira contratada pelo Estado, abrir ou manter conta corrente naquela instituição financeira, o pagamento poderá ser feito mediante crédito em conta corrente de outra instituição financeira. Nesse caso, eventuais ônus financeiros e/ou contratuais adicionais serão suportados exclusivamente pela CONTRATADA.

PARÁGRAFO QUARTO: O prazo de pagamento será de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

PARÁGRAFO QUINTO: Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo(s) agente(s) competente(s).

PARÁGRAFO SEXTO: Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer fatura por culpa do contratado, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

PARÁGRAFO SÉTIMO: Os pagamentos eventualmente realizados com atraso, desde que não decorram de ato ou fato atribuível à Contratada, sofrerão a incidência de atualização financeira pelo IPCA, e juros moratórios de 0,5% ao mês, calculado pro rata die, e aqueles pagos em prazo inferior ao estabelecido neste Edital serão feitos mediante desconto de 0,5% ao mês pro rata die.

PARÁGRAFO OITAVO: O contratado deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica - NF-e, consoante o Protocolo ICMS 42, de 03 de julho de 2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS 85, de 09 de julho de 2010, e caso seu estabelecimento estiver localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita no § 1º, alíneas a, b, c e d, do artigo 2º da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃOS PARTICIPANTES E ÓRGÃOS ADERENTES NA QUALIDADE DE CONTRATANTES

Constituem obrigações do ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃOS PARTICIPANTES e ÓRGÃOS ADERENTES, na qualidade de Contratantes:

- a) efetuar os pagamentos devidos ao Fornecedor, de acordo com as condições estabelecidas no Edital de Pregão; Termo de Referência; Formulário de Proposta de Preços e Anexo I - Consolidação das Informações desta Ata de Registro de Preços.
- b) entregar ao Fornecedor documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;
- c) exercer a fiscalização da execução do objeto;
- d) receber provisória e definitivamente o objeto, nas formas definidas no edital e no contrato, se houver;

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DO ÓRGÃO GERENCIADOR

Constituem obrigações do ÓRGÃO GERENCIADOR:

- a) gerenciar a ata de registro de preços;
- b) realizar ampla pesquisa de preços semestralmente para aferir a compatibilidade de preços registrados com os efetivamente praticados;
- c) conduzir os procedimentos relativos a eventuais renegociações dos preços registrados;

d) Publicar no Portal de Compras do Poder Executivo, do Estado do Rio de Janeiro, os preços registrados e suas atualizações, para fins de orientação dos **ÓRGÃOS ADERENTES**;

e) gerir os pedidos de adesão dos órgãos e entidades não participantes da Ata de Registro de Preços e orientar os procedimentos dos **ÓRGÃOS ADERENTES**.

f) Demais obrigações previstas no Termo de Referência, em especial, as constantes do item X.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DAS OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR:

Constituem obrigações do Fornecedor:

a) entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados, de acordo com as condições estabelecidas no Edital de Pregão; Termo de Referência; Formulário de Proposta de Preços e Anexo I - Consolidação das Informações desta Ata de Registro de Preços.

b) entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;

c) manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;

d) comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;

e) reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;

f) indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à CONTRATANTE ou terceiros;

g) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao destino;

h) A validade e o Registro no Ministério da Saúde estejam visíveis na embalagem dos produtos;

i) As condições de transporte dos produtos, mesmo quando realizada por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;

j) Informar ao **ÓRGÃO CONTRATANTE** os endereços de e-mail próprios para recebimento das notas de empenho, mantendo-os atualizados em caso de eventual alteração.

k) Informar ao **ÓRGÃO CONTRATANTE** a apresentação das embalagens dos produtos registrados mantendo-o atualizado sobre eventuais alterações;

l) Fornecer, em comodato, equipamentos para utilização dos insumos registrados neste instrumento, conforme descritivo e quantitativo informados no Termo de Referência;

m) Demais obrigações previstas no Termo de Referência, em especial, as constantes do item IX.

PARÁGRAFO ÚNICO: Não será admitida justificativa de atraso no fornecimento dos produtos adquiridos que tenha como fundamento o não cumprimento da sua entrega pelos fornecedores do licitante.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA RESPONSABILIDADE

O Fornecedor é responsável por danos causados ao órgão contratante ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - DO CADASTRO DE RESERVA

Fazem parte do Cadastro de Reserva os fornecedores que aceitaram reduzir, na licitação, seus preços ao valor da proposta mais bem classificado, para a formação do Cadastro de Reserva, conforme informações reunidas no Anexo II - Cadastro de Reserva.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Estão registrados na ata de registro de preços, após o registro dos preços e quantitativos do licitante mais bem classificado durante a etapa competitiva, ora designado FORNECEDOR, os preços e quantitativos dos que tiverem aceitado cotar o objeto em valor igual aquele, ora designado FORNECEDOR DO CADASTRO DE RESERVA, segundo os critérios do edital.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A ordem de classificação dos registrados na ata deverá ser respeitada para as contratações, cabendo ao **ÓRGÃO GERENCIADOR** realizar os devidos registros na Ata de Registro de Preços, para a sua atualização.

PARÁGRAFO TERCEIRO: O Cadastro de Reserva poderá ser empregado no caso de exclusão do FORNECEDOR na Ata de Registro de Preços, nas seguintes ocorrências:

a) cancelamento do registro do FORNECEDOR, quando este descumprir as condições da ata de registro de preços; não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável; não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 87 da Lei nº 8.666, de 1993, ou no art. 7º da Lei nº 10.520, de 2002;

b) cancelamento do registro de preços, por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados, causados por razão de interesse público ou a pedido do fornecedor.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA - DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DO FORNECEDOR

O registro do fornecedor será cancelado quando:

a) forem descumpridas as condições da ata de registro de preços;

b) não for retirada a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

c) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

d) sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 87 da Lei nº 8.666, de 1993, ou no art. 7º da Lei nº 10.520, de 2002.

PARÁGRAFO ÚNICO: O cancelamento do registro nas hipóteses previstas nas alíneas *a*, *b* e *d* da Cláusula Décima Oitava será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla e prévia defesa.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA - DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS

O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

- a) por razão de interesse público; ou
- b) a pedido do fornecedor.

CLÁUSULA VIGÉSIMA - DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS POR ÓRGÃO ADERENTE

O ÓRGÃO ADERENTE poderá, mediante prévia anuência do ÓRGÃO GERENCIADOR aderir a Ata de Registro de Preços, desde que realizado estudo que demonstre a viabilidade e a economicidade.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - ÓRGÃO ADERENTE poderá aderir a esta Ata de Registro de Preços, desde que previamente autorizada pelo ÓRGÃO GERENCIADOR e após transcorrido metade do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços e realizada a primeira contratação por ÓRGÃO PARTICIPANTE.

PARÁGRAFO SEGUNDO - O fornecedor beneficiário não está obrigado a aceitar o fornecimento decorrente da adesão pelo ÓRGÃO ADERENTE.

PARÁGRAFO TERCEIRO - Desde que o fornecimento objeto da adesão não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, as sumidas com o ÓRGÃO GERENCIADOR e ÓRGÃOS PARTICIPANTES o fornecedor poderá contratar com o ÓRGÃO ADERENTE.

PARÁGRAFO QUARTO - Após a autorização do ÓRGÃO GERENCIADOR, o ÓRGÃO ADERENTE deverá efetivar a aquisição ou contratação solicitada **em até 90 (noventa) dias**, observado o prazo de vigência da ata, devendo cumprir as atribuições inerentes aos ÓRGÃOS PARTICIPANTES e demais orientações do ÓRGÃO GERENCIADOR.

PARÁGRAFO QUINTO - O ÓRGÃO ADERENTE deverá verificar a manutenção das condições de habilitação do fornecedor e proceder à consulta ao Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA e ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, do Portal Transparência da Controladoria Geral da União, para constatar a inexistência de penalidade cujo efeito ainda vigore.

PARÁGRAFO SEXTO: Compete ao ÓRGÃO ADERENTE:

- a) aceitar todas as condições fixadas na Ata de Registro de Preços;
- b) realizar os pagamentos relativos às suas contratações;
- c) os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas;
- d) a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação às suas próprias contratações, devendo registrar no Cadastro de Fornecedores do Estado as penalidades aplicadas ou informá-las ao órgão gerenciador quando se tratar dos órgãos ou entidades que não pertençam ao Estado do Rio de Janeiro.

PARÁGRAFO SÉTIMO: O ÓRGÃO GERENCIADOR deverá zelar para que o quantitativo total das contratações pelos ÓRGÃO ADERENTES observe o limite fixado no PARÁGRAFO SEGUNDO, da CLÁUSULA QUARTA.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

O licitante que, convocado no prazo de 05 (cinco) dias úteis, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará, sem prejuízo das demais cominações legais, sujeito a seguintes sanções:

- a) impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, com a consequente suspensão de seu registro no Cadastro de Fornecedores, pelo prazo de até 5 (cinco) anos;
- b) multas previstas em edital e no contrato.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: As condutas do contratado, verificadas pela Administração Pública contratante, para fins deste item são assim consideradas:

I – retardar a execução do objeto, qualquer ação ou omissão do licitante que prejudique o bom andamento da licitação, inclusive deixar de entregar a amostra no prazo assinalado no edital, que evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou que atrase a assinatura do contrato ou da ata de registro de preços;

II – não manter a proposta, a ausência de seu envio, bem como a recusa do envio de seu detalhamento, quando exigível, ou ainda o pedido, pelo licitante, da desclassificação de sua proposta, quando encerrada a etapa competitiva, desde que não esteja fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração, que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento;

III – falhar na execução contratual, o inadimplemento grave ou inescusável de obrigação assumida pelo contratado;

IV – fraudar na execução contratual, a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita, induzindo ou mantendo em erro a Administração Pública; e

V – comportar-se de modo inidôneo, a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, tais como fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com a lei, indução deliberada a erro no julgamento, prestação falsa de informações, apresentação de documentação com informações inverídicas, ou que contenha emenda ou rasura, destinados a prejudicar a veracidade de seu teor original.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Ocorrendo qualquer outra infração legal ou contratual, o contratado estará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que couber, às seguintes penalidades, que deverá(ão) ser graduada(s) de acordo com a gravidade da infração:

- a) advertência;
- b) multa administrativa;
- c) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro;
- d) declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública.

PARÁGRAFO TERCEIRO: A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza, a gravidade da falta cometida, os danos causados à Administração Pública e as circunstâncias agravantes e atenuantes.

PARÁGRAFO QUARTO: Quando a penalidade envolver prazo ou valor, os critérios estabelecidos no parágrafo terceiro também deverão ser considerados para a sua fixação.

PARÁGRAFO QUINTO: A imposição das penalidades é de competência exclusiva do órgão contratante, podendo ser aplicado pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR**, nesta qualidade, pelo **ÓRGÃO PARTICIPANTE** ou pelo **ÓRGÃO ADERENTE**, em relação às respectivas contratações.

PARÁGRAFO SEXTO: Ressalvada a hipótese descrita no parágrafo quinto, cabe ao **ÓRGÃO GERENCIADOR** aplicar as penalidades decorrentes de infrações no procedimento licitatório ou do descumprimento do pactuado na Ata de Registro de Preços.

PARÁGRAFO SÉTIMO: As sanções previstas na alínea **b** do *caput* e nas alíneas **a** e **b**, do parágrafo segundo serão impostas pelo Ordenador de Despesa, na forma do parágrafo único, do art. 35 do Decreto Estadual nº 3.149/80.

PARÁGRAFO OITAVO: As sanções previstas na alínea **a** do *caput* e na alínea **c**, do parágrafo segundo serão impostas pelo Ordenador de Despesa, na forma do parágrafo único, do art. 35 do Decreto Estadual nº 3.149/80, devendo ser submetida à apreciação do Secretário de Estado da Pasta a que a Entidade se encontra vinculada.

PARÁGRAFO NONO: Tratando-se de **ÓRGÃO PARTICIPANTE** ou **ÓRGÃO ADERENTE** da Administração Indireta do Estado do Rio de Janeiro, as sanções previstas na alínea **a** do *caput* e na alínea **c**, do parágrafo segundo serão impostas pelo próprio Secretário de Estado ou pelo Ordenador de Despesa, devendo, neste caso, a decisão ser submetida à apreciação do próprio Secretário de Estado, na forma do parágrafo único, do art. 35 do Decreto Estadual nº 3.149/80.

PARÁGRAFO DÉCIMO: A aplicação da sanção prevista na alínea **d**, do parágrafo segundo, é de competência exclusiva do Secretário de Estado da Pasta a que o **ÓRGÃO PARTICIPANTE** ou **ÓRGÃO ADERENTE** contratante ou que a Entidade se encontra vinculada.

PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO: As multas administrativas, previstas na alínea **b** do *caput* e na alínea **b**, do parágrafo segundo:

- a) corresponderão ao valor de até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato, aplicadas de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas;
- b) poderão ser aplicadas cumulativamente a qualquer outra;
- c) não têm caráter compensatório e seu pagamento não exime a responsabilidade por perdas e danos das infrações cometidas;
- d) deverão ser graduadas conforme a gravidade da infração;
- e) nas reincidências específicas, deverão corresponder ao dobro do valor da que tiver sido inicialmente imposta;
- f) deverão observar sempre o limite de 20% (vinte por cento) do valor do contrato ou do empenho, conforme preceitua o art. 87 do Decreto Estadual nº 3.149/80.

PARÁGRAFO DÉCIMO SEGUNDO: A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, prevista na alínea **c**, do parágrafo segundo:

- a) não poderá ser aplicada em prazo superior a 2 (dois) anos;
- b) sem prejuízo de outras hipóteses, deverá ser aplicada quando o adjudicatário faltoso, sancionado com multa, não realizar o depósito do respectivo valor, no prazo devido;

PARÁGRAFO DÉCIMO TERCEIRO: A declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, prevista na alínea **d**, do parágrafo segundo, perdurará pelo tempo em que os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração Pública pelos prejuízos causados.

PARÁGRAFO DÉCIMO QUARTO: A reabilitação poderá ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

PARÁGRAFO DÉCIMO QUINTO: O atraso injustificado no cumprimento das obrigações contratuais sujeitará o CONTRATADO à multa de mora de 1% (um por cento) por dia útil que exceder o prazo estipulado, a incidir sobre o valor do contrato, da nota de empenho ou do saldo não atendido, respeitado o limite do art. 412 do Código Civil, sem prejuízo da possibilidade de rescisão unilateral do contrato pelo CONTRATANTE ou da aplicação das sanções administrativas.

PARÁGRAFO DÉCIMO SEXTO: Se o valor das multas previstas na alínea **b** do *caput*, na alínea **b**, do parágrafo segundo e no parágrafo décimo quinto, aplicadas cumulativamente ou de forma independente, forem superiores ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o infrator pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou cobrada judicialmente.

PARÁGRAFO DÉCIMO SÉTIMO: A aplicação de sanção não exclui a possibilidade de rescisão administrativa do Contrato, garantido o contraditório e a defesa prévia.

PARÁGRAFO DÉCIMO OITAVO: A aplicação de qualquer sanção será antecedida de intimação do interessado que indicará a infração cometida, os fatos, os dispositivos do edital e/ou do contrato infringidos e os fundamentos legais pertinentes, assim como a penalidade que se pretende imputar e o respectivo prazo e/ou valor, se for o caso.

PARÁGRAFO DÉCIMO NONO - Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia.

PARÁGRAFO VIGESIMO - A intimação do interessado deverá indicar o prazo e o local para a apresentação da defesa.

PARÁGRAFO VIGÉSIMO PRIMEIRO - A defesa prévia do interessado será exercida no prazo de 5 (cinco) dias úteis, no caso de aplicação das penalidades previstas nas alíneas a e b do *caput* e nas alíneas a, b e c, do parágrafo segundo, e no prazo de 10 (dez) dias, no caso da alínea d, do parágrafo segundo.

PARÁGRAFO VIGÉSIMO SEGUNDO - Será emitida decisão conclusiva sobre a aplicação ou não da sanção, pela autoridade competente, devendo ser apresentada a devida motivação, com a demonstração dos fatos e dos respectivos fundamentos jurídicos.

PARÁGRAFO VIGÉSIMO TERCEIRO - A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato dentro do prazo estipulado pela Entidade, sem que haja justo motivo para tal, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e determinará a aplicação de multa de 5% (cinco por cento) do valor total do contrato, cabendo, ainda, a aplicação das demais sanções administrativas, de acordo com as peculiaridades do caso concreto.

PARÁGRAFO VIGÉSIMO QUARTO - As penalidades previstas no *caput* e no parágrafo segundo também poderão ser aplicadas aos licitantes e ao adjudicatário.

PARÁGRAFO VIGÉSIMO QUINTO: Os licitantes, adjudicatários e contratados ficarão impedidos de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, enquanto perdurarem os efeitos das sanções de:

a) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 87, III da Lei nº 8.666/93);

b) impedimento de licitar e contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 7º da Lei nº 10.520/02);

c) declaração de inidoneidade para licitar e contratar imposta por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal (art. 87, IV da Lei nº 8.666/93);

PARÁGRAFO VIGÉSIMO SEXTO: As penalidades impostas aos licitantes serão registradas pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** no Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA.

PARÁGRAFO VIGÉSIMO SÉTIMO: Após o registro mencionado no item acima, deverá ser remetido para o Órgão Central de Logística (SUBLOG/SECCG), o extrato de publicação no Diário Oficial do Estado do ato de aplicação das penalidades citadas na alínea a do *caput* e nas alíneas c e d do parágrafo segundo, de modo a possibilitar a formalização da extensão dos seus efeitos para todos os órgãos e entidades da Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro.

PARÁGRAFO VIGÉSIMO OITAVO: A aplicação das sanções mencionadas no parágrafo vigésimo sétimo deverá ser comunicada à Controladoria Geral do Estado, que informará, para fins de publicidade, ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: DA GARANTIA

Exigir-se-á do fornecedor, no prazo máximo de ____ (____) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei nº 8.666/93, da ordem de ____ % (____) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

Parágrafo primeiro: a garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

Parágrafo segundo: nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de ____ (____) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA: DA MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

O fornecedor registrado deverá manter durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços a compatibilidade com as obrigações assumidas, assim como todas as condições exigidas na licitação, inclusive as referentes à habilitação e às condições de participação.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUARTA: DO FORO DE ELEIÇÃO

Fica eleito o Foro Central da Comarca da Capital do Rio de Janeiro para dirimir qualquer litígio decorrente da presente Ata de Registro de Preços que não possa ser resolvido por meio amigável, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim acordes em todas as condições e cláusulas estabelecidas nesta Ata de Registro de Preços, firmam as partes o presente instrumento em **3 (três) vias** de igual forma e teor, depois de lido e achado conforme, em presença de testemunhas abaixo firmadas.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20__.

FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ROSSI MURILO DA SILVA
Diretor Executivo

XXXXXXXXXXXX
(Representante Legal)

TESTEMUNHA

TESTEMUNHA

ANEXO I
CONSOLIDAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS n° ____/20__-__ / FUNDAÇÃO SAÚDE:

OBJETO: AQUISIÇÃO DE REAGENTES LABORATORIAIS.

FORNECEDOR: _____

Item	Id SIGA	Bem / Material / Produto / Especificação / Descrição	Marca/ Modelo	Quant Total Registrada	Apresentação de Embalagem	Unid.	Preço Unitário	Preço Total / Item
1	6810.246.0024 (ID - 162307)	TESTE ANTI HIV .METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, TIPO: ANTI HIV1+2, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, PESQUISA ANTI HIV: TIPO 1, TIPO 2 E SUBGRUPO O, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		165.000		un		
2	6810.076.0016 (ID - 162310)	REAGENTE SIFILIS .TIPO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		165.000		un		
3	6810.130.0006 (ID - 162308)	TESTE ANTICORPOS ANTI-HTLV I/II ,COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		165.000		un		
4	6810.131.0013 (ID - 162306)	TESTE ANTI HBC .COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS TOTAIS IGG E IGM CONTRA O CORE DO VIRUS DA HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		165.000		un		
5	6810.132.0010 (ID - 162305)	TESTE ANTI HCV .COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS ANTI HCV, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		165.000		un		
6	6810.155.0007	TESTE HBSAG .COMPOSICAO:		165.000		un		

HEMORIO	Rua Frei Caneca n°. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
CGA	Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ.

**ANEXO 09
MINUTA**

CONTRATO n°. ____/2020

PROCESSO SEI-080007/001190/2020

PE N° 33/2020. ARP n° _____

CONTRATO N° ____/2020 PARA COMPRA DE REAGENTES LABORATORIAIS COM COMODATO DE EQUIPAMENTOS QUE ENTRE SI FAZEM A FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E A EMPRESA _____.

A **FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**, fundação instituída pelo Poder Público do Estado do Rio de Janeiro e vinculada a Secretaria de Estado de Saúde, nos termos da Lei Complementar n° 118/2007, da Lei n° 5164/2007 e do Decreto 43.124/2011 e da Lei n°. 6.304/2012, inscrita no CNPJ sob o n° 10.834.118/0001-79, sediada na Avenida Padre Leonel Franca, n° 248, 1° andar, Gávea - CEP. 22451-000, Rio de Janeiro – RJ, doravante denominado **CONTRATANTE**, representado neste ato pela Diretor Executivo **Dr. Rossi Murilo da Silva**, ID funcional n° 3155064-9 portador da carteira de identidade n° 52-45603-7, expedida pelo CRM, inscrita no CPF sob o n° 654.921.887-04, e a empresa _____, inscrita no CNPJ sob n° _____, estabelecida na _____, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por _____, cédula de identidade n° _____, inscrição no CPF sob o n° _____, resolvem celebrar o presente Contrato de **COMPRA de _____**, com fundamento no processo administrativo n° **SEI-080007/001190/2020** e na **ARP n° _____**, que se regerá pelas normas da Lei n° 8.666, de 21 de junho de 1.993 e alterações, pela Lei Estadual n° 287, de 04 de dezembro de 1.979, e pelos Decretos n°s 3.149, de 28 de abril de 1980, e 42.301, de 12 de fevereiro de 2010, do instrumento convocatório, aplicando-se a este contrato suas disposições irrestrita e incondicionalmente, bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA: DO OBJETO E DA FORMA DE FORNECIMENTO

O presente CONTRATO tem por objeto a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de exames sorológicos obrigatórios ANTI-HCV, ANTI-HBc, ANTI-HIV₁₊₂, ANTI-HTLV-I/II, HBSAg, SÍFILIS e T.CRUZI das doações de sangue (Itens: 7), na forma do Termo de Referência e do instrumento convocatório, de acordo com as informações descritas no ANEXO I.

PARÁGRAFO ÚNICO – O fornecimento do objeto será parcelado, conforme cronograma estimativo do presente contrato (ANEXO II).

CLÁUSULA SEGUNDA: DO PRAZO

O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses contados a partir da publicação do extrato deste instrumento no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

CLÁUSULA TERCEIRA: DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

Constituem obrigações do CONTRATANTE:

- a) Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste contrato;
- b) Fornecer à CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;
- c) Exercer a fiscalização do contrato;
- d) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato;
- e) Notificar, por escrito, à CONTRATADA sobre quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização.
- f) Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- g) Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- h) Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
- i) Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- j) Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- k) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
- l) Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;

m) Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.

n) **Demais obrigações previstas na ARP nº _____, especialmente, as constantes na Cláusula Décima Quarta.**

CLÁUSULA QUARTA: DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

Constituem obrigações da CONTRATADA:

- a) Entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados no instrumento convocatório;
- b) Entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;
- c) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- d) Comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;
- e) Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- f) Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à CONTRATANTE ou terceiros;
- g) Apresentar Carta de Quitação de Débitos (Anexo III) após o pagamento pela CONTRATANTE das obrigações contratuais.
- h) Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:
- h.1) 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 e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- h.2) 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;
- h.3) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
- h.4) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **deve ser** contabilizado como item de entrega;
- h.5) Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
- h.6) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- h.7) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento; A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, 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; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- h.8) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- h.9) 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;
- h.10) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- h.11) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- h.12) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- h.13) Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos, bem como do equipamento. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feito remotamente;
- h.14) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- h.15) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- h.16) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
- i) Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

i.1) A empresa deve garantir que o equipamento esteja apto para leitura do código ISBT-128, sistema internacional de codificação de tubos e bolsas de sangue, criado pela Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT), que tem como objetivo permitir a rápida rastreabilidade de qualquer bolsa de sangue por qualquer centro de transfusão do mundo, possibilitando assim o intercâmbio seguro de sangue entre todos os países que adotem o código. O Ministério Saúde adquiriu, há cerca de oito anos, a licença para que todos os hemocentros do país utilizem essa tecnologia, que, entre outras vantagens, garante que um determinado componente sanguíneo, colhido

em qualquer lugar do Brasil, tenha uma identificação única e inequívoca, inclusive pagando a licença anual de uso à ICCBBA, organismo sem fins lucrativos que gerencia essa padronização internacional. O HEMORIO utiliza o ISBT-128 desde 2014, o que lhe permitiu receber sangues raros de outros estados e países, e enviar sangue para casos emergenciais na Irlanda e na Inglaterra, por exemplo. Qualquer equipamento utilizado no hemocentro do Rio de Janeiro precisa ser capaz de ler e identificar tubos e bolsas cujo rótulo identificador tenha usado o código ISBT-128.

- i.2) Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
 - i.3) Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
 - i.4) Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
 - i.5) Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
 - i.6) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
 - i.7) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
 - i.8) Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios (“no break”, impressora - jato de tinta ou laser, de alta performance, tonner ou cartucho de tinta, papel) e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
 - i.9) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
 - i.10) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
 - i.11) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em datas a serem agendadas de comum acordo entre as partes;
 - i.13) Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
 - i.14) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sábado, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
 - i.15) Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, caso necessário, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço;
 - i.16) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima dever ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
 - i.17) Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos;
 - i.18) Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento;
 - i.19) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
 - i.20) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
 - i.21) Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
 - i.22) Responsabilizar-se, inclusive financeiramente, pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
 - i.23) A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.
 - i.24) Aplicam-se as disposições presentes do Código de Defesa do Consumidor.
- j) Manter programa de integridade nos termos da disciplina conferida pela Lei Estadual n.º 7.753/2017 e eventuais modificações e regulamentos subsequentes, consistindo tal programa no conjunto de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com o objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a Administração Pública. Caso a contratada ainda não tenha programa de integridade instituído, compromete-se a implantar no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias corridos, a partir da data da celebração do presente contrato, na forma da Lei n.º 7.753 de 17 de outubro de 2017.

k) Demais obrigações previstas na ARP n.º _____, especialmente, as constantes da Cláusula Décima Quinta.

CLÁUSULA QUINTA: DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas com a execução do presente contrato correrão à conta das seguintes dotações orçamentárias, para o corrente exercício de 2020, assim classificados:

Natureza das Despesas: _____

Programa de Trabalho: _____

Fonte: _____

Nota de Empenho: _____

PARÁGRAFO ÚNICO – As despesas relativas aos exercícios subsequentes correrão por conta das dotações orçamentárias respectivas, devendo ser empenhadas no início de cada exercício.

CLÁUSULA SEXTA: VALOR DO CONTRATO

Dá-se a este contrato valor total de R\$ _____.

CLÁUSULA SÉTIMA: DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

O contrato deverá ser executado, fielmente, de acordo com as cláusulas avençadas, nos termos do instrumento convocatório, do Termo de Referência, do cronograma de execução do contrato e da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por representante(s) do CONTRATANTE especialmente designado(s) pelo Diretor Executivo, conforme ato de designação.

PARÁGRAFO SEGUNDO – O objeto do contrato será recebido em tantas parcelas quantas forem as relativas ao do pagamento, na seguinte forma:

a) provisoriamente, após parecer circunstanciado, que deverá ser elaborado pelos representantes mencionados no parágrafo primeiro, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas após a entrega do bem/produto;

b) definitivamente, mediante verificação da qualidade e quantidade do material, após decorrido o prazo de 5 (cinco) dias, para observação e vistoria que comprove o exato cumprimento das obrigações contratuais.

c) os produtos deverão possuir no ato da entrega, validade mínima de 85% (oitenta e cinco por cento). Caso, no ato da entrega, os produtos estejam com validade inferior ao estabelecido nesta alínea, a Contratada deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabilizará pela troca dos mesmos.

PARÁGRAFO TERCEIRO – Salvo se houver exigência a ser cumprida pelo adjudicatário, o processamento da aceitação provisória ou definitiva deverá ficar concluído no prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados da entrada do respectivo requerimento no protocolo da Contratante, na forma do disposto no parágrafo 3º. do art. 77 do Decreto nº 3.149/1980.

PARÁGRAFO QUARTO – Os bens ou os materiais cujos padrões de qualidade e desempenho estejam em desacordo com a especificação do edital e do Termo de Referência deverão ser recusados pelo responsável pela execução e fiscalização do contrato, que anotará em registro próprio as ocorrências e determinará o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 5 (cinco) dias, para ratificação.

PARÁGRAFO QUINTO – A CONTRATADA declara, antecipadamente, aceitar todas as condições, métodos e processos de inspeção, verificação e controle adotados pela fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos e comunicações de que esta necessitar e que forem julgados necessários ao desempenho de suas atividades.

PARÁGRAFO SEXTO – A instituição e a atuação da fiscalização não exclui ou atenua a responsabilidade da CONTRATADA, nem a exime de manter fiscalização própria.

CLÁUSULA OITAVA: DA RESPONSABILIDADE

A CONTRATADA é responsável por danos causados ao CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

PARÁGRAFO ÚNICO – A CONTRATADA é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da execução do contrato, podendo o CONTRATANTE, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos, como condição do pagamento dos créditos da CONTRATADA.

CLÁUSULA NONA: CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento será realizado pela CONTRATADA de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação, sendo o pagamento efetuado na conta corrente nº _____, agência _____, de titularidade da CONTRATADA, junto à instituição financeira contratada pelo Estado (Bradesco).

PARÁGRAFO PRIMEIRO – No caso de a CONTRATADA estar estabelecida em localidade que não possua agência da instituição financeira contratada pelo Estado ou caso verificada pelo CONTRATANTE a impossibilidade de a CONTRATADA, em razão de negativa expressa da instituição financeira contratada pelo Estado, abrir ou manter conta corrente naquela instituição financeira, o pagamento poderá ser feito mediante crédito em conta corrente de outra instituição financeira. Nesse caso, eventuais ônus financeiros e/ou contratuais adicionais serão suportados exclusivamente pela CONTRATADA.

PARÁGRAFO SEGUNDO – A CONTRATADA deverá encaminhar a nota fiscal para pagamento à Diretoria Administrativa Financeira, sito à Avenida Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar, Gávea, Rio de Janeiro/RJ – CEP: 22451-000, até 48 (quarenta e oito) horas após a entrega de cada parcela.

PARÁGRAFO TERCEIRO – O pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

PARÁGRAFO QUARTO – Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo (s) agente (s) competente (s).

PARÁGRAFO QUINTO – Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer nota fiscal por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva representação.

PARÁGRAFO SEXTO – Os pagamentos eventualmente realizados com atraso, desde que não decorram de ato ou fato atribuível à CONTRATADA, sofrerão a incidência de atualização financeira pelo IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), calculado e divulgado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, e juros moratórios de 0,5% ao mês, calculado *pro rata die*, e aqueles pagos em prazo inferior ao estabelecido neste edital serão feitos mediante desconto de 0,5% ao mês *pro rata die*.

PARÁGRAFO SÉTIMO – O contratado deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas a, b, c, d e e, do §1º, do art. 2º, da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

CLÁUSULA DÉCIMA: DA GARANTIA

A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 20 (vinte) dias, contado da data da assinatura deste instrumento, comprovante de prestação de garantia da ordem de 05 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, a ser restituída após sua execução satisfatória. A garantia deverá contemplar a cobertura para os seguintes eventos:

- a) prejuízos advindos do não cumprimento do contrato;
- b) multas punitivas aplicadas pela fiscalização à contratada;
- c) prejuízos diretos causados à CONTRATANTE decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;
- d) obrigações previdenciárias e trabalhistas não honradas pela CONTRATADA.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, 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

PARÁGRAFO TERCEIRO – 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.

PARÁGRAFO QUARTO – O levantamento da garantia contratual por parte da contratada, respeitadas as disposições legais, dependerá de requerimento da interessada, acompanhado do documento de recibo correspondente.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: DA ALTERAÇÃO DO CONTRATO

O presente contrato poderá ser alterado, com as devidas justificativas, nas hipóteses previstas no artigo 65, da Lei nº 8.666/93, mediante termo aditivo.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: DA RESCISÃO

O presente contrato poderá ser rescindido por ato unilateral do CONTRATANTE, pela inexecução total ou parcial do disposto na cláusula quarta ou das demais cláusulas e condições, nos termos dos artigos 77 e 80 da Lei n.º 8.666/93, sem que caiba à CONTRATADA direito a indenizações de qualquer espécie.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do processo administrativo, assegurado à CONTRATADA o direito ao contraditório e a prévia e ampla defesa.

PARÁGRAFO SEGUNDO – A declaração de rescisão deste contrato, independentemente da prévia notificação judicial ou extrajudicial, operará seus efeitos a partir da publicação em Diário Oficial.

PARÁGRAFO TERCEIRO – Na hipótese de rescisão administrativa, além das demais sanções cabíveis, o Estado poderá: a) reter, a título de compensação, os créditos devidos à contratada e cobrar as importâncias por ela recebidas indevidamente; b) cobrar da contratada multa de 10% (dez por cento), calculada sobre o saldo reajustado do objeto contratual não executado e; c) cobrar indenização suplementar se o prejuízo for superior ao da multa.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

O contratado que deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará, sem prejuízo das demais cominações legais, sujeito as seguintes sanções:

- a) impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, com a consequente suspensão de seu registro no Cadastro de Fornecedores, pelo prazo de até 5 (cinco) anos;
- b) multas previstas em edital e no contrato.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - As condutas do contratado, verificadas pela Administração Pública contratante, para fins de aplicação das sanções mencionadas *no caput* são assim consideradas:

I – retardar a execução do objeto, qualquer ação ou omissão do licitante que prejudique o bom andamento da licitação, inclusive deixar de entregar a amostra no prazo assinalado no edital, que evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou que atrase a assinatura do contrato ou da ata de registro de preços;

II – não manter a proposta, a ausência de seu envio, bem como a recusa do envio de seu detalhamento, quando exigível, ou ainda o pedido, pelo licitante, da desclassificação de sua proposta, quando encerrada a etapa competitiva, desde que não esteja fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração, que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento;

III – falhar na execução contratual, o inadimplemento grave ou inescusável de obrigação assumida pelo contratado;

IV – fraudar na execução contratual, a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita, induzindo ou mantendo em erro a Administração Pública; e

V – comportar-se de modo inidôneo, a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, tais como fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com a lei, indução deliberada a erro no julgamento, prestação falsa de informações, apresentação de documentação com informações inverídicas, ou que contenha emenda ou rasura, destinados a prejudicar a veracidade de seu teor original.

PARÁGRAFO SEGUNDO - Ocorrendo qualquer outra infração legal ou contratual, o contratado estará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que couber, às seguintes penalidades, que deverá(ão) ser graduada(s) de acordo com a gravidade da infração:

- a) advertência;
- b) multa administrativa;
- c) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro;
- d) declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública.

PARÁGRAFO TERCEIRO - A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza, a gravidade da falta cometida, os danos causados à Administração Pública e as circunstâncias agravantes e atenuantes.

PARÁGRAFO QUARTO - Quando a penalidade envolver prazo ou valor, os critérios estabelecidos no PARÁGRAFO TERCEIRO também deverão ser considerados para a sua fixação.

PARÁGRAFO QUINTO - A imposição das penalidades é de competência exclusiva do contratante, devendo ser aplicada pela Autoridade Competente, na forma abaixo transcrita:

- a) As sanções previstas na alínea b do caput e nas alíneas a e b, do PARÁGRAFO SEGUNDO serão impostas pelo Ordenador de Despesa, na forma do art. 35, do Decreto Estadual nº 3.149/80.
- b) As sanções previstas na alínea a do caput e na alínea c, do PARÁGRAFO SEGUNDO serão impostas pelo Ordenador de Despesa, na forma do art. 35, do Decreto Estadual nº 3.149/80, devendo ser submetidas à apreciação do Secretário de Estado da Pasta a que a Entidade se encontra vinculada.
- c) A aplicação da sanção prevista na alínea d, do PARÁGRAFO SEGUNDO, é de competência exclusiva do Secretário de Estado da Pasta a que a Entidade se encontra vinculada.

PARÁGRAFO SEXTO - As multas administrativas, previstas na alínea b do caput e na alínea b, do PARÁGRAFO SEGUNDO:

- a) corresponderão ao valor de até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato, aplicadas de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas;
- b) poderão ser aplicadas cumulativamente a qualquer outra;
- c) não têm caráter compensatório e seu pagamento não exime a responsabilidade por perdas e danos das infrações cometidas;
- d) deverão ser graduadas conforme a gravidade da infração;
- e) nas reincidências específicas, deverão corresponder ao dobro do valor da que tiver sido inicialmente imposta;
- f) deverão observar sempre o limite de 20% (vinte por cento) do valor do contrato ou do empenho, conforme preceitua o art. 87 do Decreto Estadual nº 3.149/80.

PARÁGRAFO SÉTIMO - A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, prevista na alínea e, do PARÁGRAFO SEGUNDO:

- a) não poderá ser aplicada em prazo superior a 2 (dois) anos;
- b) sem prejuízo de outras hipóteses, deverá ser aplicada quando o adjudicatário faltoso, sancionado com multa, não realizar o depósito do respectivo valor, no prazo devido;

PARÁGRAFO OITAVO - A declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, prevista na alínea d, do PARÁGRAFO SEGUNDO, perdurará pelo tempo em que os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração Pública pelos prejuízos causados.

PARÁGRAFO NONO - A reabilitação poderá ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

PARÁGRAFO DÉCIMO - O atraso injustificado no cumprimento das obrigações contratuais sujeitará o CONTRATADO à multa de mora de 1% (um por cento) por dia útil que exceder o prazo estipulado, a incidir sobre o valor do contrato, da nota de empenho ou do saldo não atendido, respeitado o limite do art. 412 do Código Civil, sem prejuízo da possibilidade de rescisão unilateral do contrato pelo CONTRATANTE ou da aplicação das sanções administrativas.

PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO - Se o valor das multas previstas na alínea b do caput, na alínea b, do PARÁGRAFO SEGUNDO e no PARÁGRAFO DÉCIMO, aplicadas cumulativamente ou de forma independente, forem superiores ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o infrator pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou cobrada judicialmente.

PARÁGRAFO DÉCIMO SEGUNDO - A aplicação de sanção não exclui a possibilidade de rescisão administrativa do Contrato, garantido o contraditório e a defesa prévia.

PARÁGRAFO DÉCIMO TERCEIRO - A aplicação de qualquer sanção será antecedida de intimação do interessado que indicará a infração cometida, os fatos, os dispositivos do edital e/ou do contrato infringidos e os fundamentos legais pertinentes, assim como a penalidade que se pretende imputar e o respectivo prazo e/ou valor, se for o caso.

PARÁGRAFO DÉCIMO QUARTO - Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia.

PARÁGRAFO DÉCIMO QUINTO - A intimação do interessado deverá indicar o prazo e o local para a apresentação da defesa.

PARÁGRAFO DÉCIMO SEXTO - A defesa prévia do interessado será exercida no prazo de 5 (cinco) dias úteis, no caso de aplicação das penalidades previstas nas alíneas **a** e **b** do *caput* e nas alíneas **a**, **b** e **c**, do PARÁGRAFO SEGUNDO, e no prazo de 10 (dez) dias, no caso da alínea **d**, do PARÁGRAFO SEGUNDO.

PARÁGRAFO DÉCIMO SÉTIMO - Será emitida decisão conclusiva sobre a aplicação ou não da sanção, pela autoridade competente, devendo ser apresentada a devida motivação, com a demonstração dos fatos e dos respectivos fundamentos jurídicos.

PARÁGRAFO DÉCIMO OITAVO - Os licitantes, adjudicatários e contratados ficarão impedidos de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, enquanto perdurarem os efeitos das sanções de:

a) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 87, III da Lei nº 8.666/93);

b) impedimento de licitar e contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 7º da Lei nº 10.520/02);

c) declaração de inidoneidade para licitar e contratar imposta por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal (art. 87, IV da Lei nº 8.666/93);

PARÁGRAFO DÉCIMO NONO - As penalidades impostas aos licitantes serão registradas pelo contratante no Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA.

PARÁGRAFO VIGÉSIMO - Após o registro mencionado no item acima, deverá ser remetido para o Órgão Central de Logística (SUBLOG/SECCG), o extrato de publicação no Diário Oficial do Estado do ato de aplicação das penalidades citadas na alínea **a** do *caput* e nas alíneas **c** e **d** do PARÁGRAFO SEGUNDO, de modo a possibilitar a formalização da extensão dos seus efeitos para todos os órgãos e entidades da Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro.

PARÁGRAFO VIGÉSIMO PRIMEIRO - A aplicação das sanções mencionadas no PARÁGRAFO VIGÉSIMO deverá ser comunicada à Controladoria Geral do Estado, que informará, para fins de publicidade, ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: DO RECURSO AO JUDICIÁRIO

As importâncias decorrentes de quaisquer penalidades impostas à CONTRATADA, inclusive as perdas e danos ou prejuízos que a execução do contrato tenha acarretado, quando superiores à garantia prestada ou aos créditos que a CONTRATADA tenha em face da CONTRATANTE, que não comportarem cobrança amigável, serão cobrados judicialmente.

PARÁGRAFO ÚNICO – Caso o CONTRATANTE tenha de recorrer ou comparecer a juízo para haver o que lhe for devido, a CONTRATADA ficará sujeita ao pagamento, além do principal do débito, da pena convencional de 10% (dez por cento) sobre o valor da ação, dos juros de mora de 1 % (um por cento) ao mês, despesas de processo e honorários de advogado, estes fixados, desde logo, em 20% (vinte por cento) sobre o valor em litígio.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: EXCEÇÃO DE INADIMPLEMENTO

Constitui cláusula essencial do presente contrato, de observância obrigatória por parte da CONTRATADA, a impossibilidade, perante o CONTRATANTE, de opor, administrativamente, exceção de inadimplemento, como fundamento para a interrupção unilateral do serviço.

PARÁGRAFO ÚNICO – É vedada a suspensão do contrato a que se refere o art. 78, XV, da Lei nº 8.666/93, pela CONTRATADA, sem a prévia autorização judicial.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

A CONTRATADA se obriga a manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: DA PUBLICAÇÃO E CONTROLE DO CONTRATO

Após a assinatura do contrato, devesse seu extrato ser publicado, dentro do prazo de 20 (vinte) dias, no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, correndo os encargos por conta do CONTRATANTE, devendo ser encaminhada ao Tribunal de Contas do Estado, para conhecimento, informações do contrato, na forma e no prazo determinado por este.

PARÁGRAFO ÚNICO – O extrato da publicação deve conter a identificação do instrumento, partes, objeto, prazo, valor, número do empenho, fundamento legal do ato e nº. do processo administrativo.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: DO FORO DE ELEIÇÃO

Fica eleito o Foro da Cidade do Rio de Janeiro, comarca da Capital, para dirimir qualquer litígio decorrente do presente contrato que não possa ser resolvido por meio amigável, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim acordes em todas as condições e cláusulas estabelecidas neste contrato, firmam as partes o presente instrumento em 5 (**cinco**) vias de igual forma e teor, depois de lido e achado conforme, em presença de testemunhas abaixo firmadas.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ROSSI MURILO DA SILVA
Diretor Executivo

EMPRESA
Representante

TESTEMUNHA	TESTEMUNHA

ANEXO I

Itens e custos contratuais

(ITENS E QUANTITATIVOS A SEREM INFORMADOS PELA DTA QUANDO DA FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO)

Item	Id SIGA	Bem / Material / Produto / Especificação / Descrição	Marca/ Modelo	Quant. Contratada	Unid.	Preço Unitário	Valor /Item
1	6810.246.0024 (ID - 162307)	TESTE ANTI HIV ,METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, TIPO: ANTI HIV1+2, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, PESQUISA ANTI HIV: TIPO 1, TIPO 2 E SUBGRUPO O, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		165.000	UND		
2	6810.076.0016 (ID - 162310)	REAGENTE SIFILIS ,TIPO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		165.000	UND		
3	6810.130.0006 (ID - 162308)	TESTE ANTICORPOS ANTI-HTLV I/II ,COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		165.000	UND		
4	6810.131.0013 (ID - 162306)	TESTE ANTI HBC ,COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS TOTAIS IGG E IGM CONTRA O CORE DO VIRUS DA HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		165.000	UND		
5	6810.132.0010 (ID - 162305)	TESTE ANTI HCV ,COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, DETECCAO DE ANTICORPOS		165.000	UND		

		ANTI HCV, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE					
6	6810.155.0007 (ID - 162309)	TESTE HBSAG , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		165.000	UND		
7	6810.179.0014 (ID - 162304)	TESTE TRYPANOSOMA CRUZY , APRESENTACAO: TESTE, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		165.000	UND		
VALOR TOTAL							RS

ANEXO II**- CRONOGRAMA DE ENTREGA -**

(a ser informado quando da formalização da contratação)

OBS:** A entrega deverá ser efetuada no prazo de **30 (trinta) dias corridos a partir da data de retirada da nota de empenho.****OBS:** Este cronograma é estimado e poderá sofrer alterações durante a vigência do contrato dependendo da demanda informada pela CONTRATANTE.**Endereço para entrega:**

FUNDAÇÃO SAÚDE
Hemorio: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
Coordenação Geral de Armazenamento - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto – Niterói – RJ.

Horário de Entrega: de 08 às 16h****** A ENTREGA DEVERÁ SER PREVIAMENTE AGENDADAS ATRAVÉS DO NÚMERO E/OU E-MAIL: (21) 2624-1546/**notasfiscais.cga@pvax.com.br

ANEXO III

CARTA DE QUITAÇÃO DE DÉBITOS

Nome de Empresa:

CNPJ:

Declaramos, para finalidade de obter a devolução da caução prestada, que a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, CNPJ nº 10.834.118/0001-79, autarquia de sede na Avenida Padre Leonel Franca, nº 248, Gávea - Rio de Janeiro/RJ, CEP: 22.451-000, celebrou conosco o contrato nº XX/XXXX para fornecimento de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, oriundo da Dispensa de Licitação nº xxx/xxxx, no valor total estimado de R\$ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx) e que tais fornecimentos foram quitados em sua integralidade da seguinte maneira:

Nº da Nota Fiscal	Valor (R\$)	Pagamento
Total	R\$ xxxxxxxxx	

Assim sendo, a dívida pelos fornecimentos foi devidamente quitada conforme coluna de Pagamento acima, servindo esta declaração para dar quitação plena, geral e irrevogável ao citado contrato, extinto pelo cumprimento das obrigações mútuas, exceto a caução prestada pela declarante, no valor de R\$ xxxxxxxx,xx (xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx), cujo estorno deverá ser feito por meio de depósito na conta corrente da declarante (a mesma usada para pagamentos das notas fiscais acima descritas).

Rio de Janeiro, xx de xxxxxxxxx de 2020.

Nome da Empresa
Responsável Legal

ANEXO 10
MINUTA

CONTRATO DE COMODATO nº ____/2020

PROCESSO Nº E-SEI-080007/001190/2020

ARP nº

CONTRATO DE COMODATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A _____, COMO COMODANTE, E A FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, COMO COMODATÁRIA.

A **FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**, fundação instituída pelo Poder Público do Estado do Rio de Janeiro e vinculada a Secretaria de Estado de Saúde, nos termos da Lei Complementar nº 118/2007, da Lei nº 5164/2007 e do Decreto 43.124/2011 e da Lei nº. 6.304/2012, inscrita no CNPJ sob o nº 10.834.118/0001-79, sediada na Avenida Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar, Gávea, CEP 22451-000, Rio de Janeiro – RJ, como **COMODATÁRIA**, neste ato pelo Diretor Executivo **Dr. ROSSI MURILO DA SILVA**, ID funcional nº 3155064-9 portador da carteira de identidade nº 52-45603, expedida pelo CRM, inscrito no CPF sob o nº 654.921.887-04, e a empresa _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, situada na _____, Bairro, Cidade, CEP, como **COMODANTE**, representada neste ato por _____, cédula de identidade nº _____, CPF sob o nº _____, pactuam o presente **Contrato DE COMODATO**, com fundamento no processo administrativo nº **E-SEI-080007/001190/2020** e na Ata de Registro de Preços nº _____ que se regerá pela legislação aplicável, em especial, artigos 579 a 585 do Código Civil, Lei Federal nº 8.666/93 e Lei Estadual nº 287/79, e, ainda, pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O objeto do presente contrato é o uso pela **FUNDAÇÃO SAÚDE**, a título gratuito e com exclusividade, do bem - equipamento de sorologia, do qual a **COMODANTE** é a legítima proprietária, conforme Nota Fiscal nº _____ e especificação conforme planilha abaixo:

Equipamento	Marca	Nº de	Quantidade Total

	série
<ul style="list-style-type: none"> • Acesso randômico, contínuo e aleatório de amostras com leitor de código de barras que possa fazer a leitura do rótulo do tubo primário de coleta; • Capacidade de processamento rápido, sem interferência humana que não a colocação dos tubos primários nas bandejas, racks ou estantes próprias da máquina; • Realização automatizada de todas as etapas da reação, incluindo a pipetagem de amostras e reagentes, a lavagem, as incubações e a leitura do resultado; • O sistema de destilação e/ou deionização de água, se for necessário para a execução dos testes, deve ser fornecido pela empresa que fornecer cada equipamento, para garantir a compatibilidade da água reagente com o analisador; • Capacidade de se interfacear bidirecionalmente com o sistema (software) de gerenciamento de dados do HEMORIO, permitindo a captura automática dos dados de identificação das amostras e a liberação automática dos resultados para o software usado pelo HEMORIO; • Identificação positiva das amostras por meio de leitura (scan) automática do código de barras dos tubos provenientes dos doadores, assim como a leitura do código de barras dos reagentes. Caso o equipamento não tenha esta funcionalidade (leitura dos códigos de barras dos reagentes) a empresa vencedora deverá implementar um sistema de inserção dos códigos de barras referentes aos lotes dos reagentes, que garanta a rastreabilidade do processo; 	

PARÁGRAFO ÚNICO – O estado de conservação do bem será descrito no laudo de vistoria a ser elaborado pelos Fiscais da contratação, conforme previsto na alínea “f” da Cláusula Décima Quarta da ARP nº _____.

CLÁUSULA SEGUNDA – DA DESTINAÇÃO DO BEM

O bem objeto deste comodato destinar-se-á, exclusivamente a realização das atividades inerentes ao objeto, conforme descrito no Termo de Referência e no instrumento convocatório, ficando vedada a sua utilização em destinação diversa da aqui estabelecida sem a concordância prévia e expressa da COMODANTE, vedada, ainda, a cessão ou transferência do contrato pela COMODATÁRIA, no todo ou em parte.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO PRAZO

O prazo de vigência do contrato de comodato terá início a partir da data do primeiro pedido de empenhamento de insumos registrados na ARP nº _____, em _____, e se esgotará 06 (seis) meses após o decurso do prazo de vigência final da referida Ata, o que corresponderá a data de _____, podendo ser prorrogado, assim convindo ao interesse público e por iniciativa das partes, através de termo aditivo.

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DA COMODANTE

Quanto aos equipamentos, a CONTRATADA se obriga a:

- a) A empresa deve garantir que o equipamento esteja apto para leitura do código ISBT-128, sistema internacional de codificação de tubos e bolsas de sangue, criado pela Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT), que tem como objetivo permitir a rápida rastreabilidade de qualquer bolsa de sangue por qualquer centro de transfusão do mundo, possibilitando assim o intercâmbio seguro de sangue entre todos os países que adotem o código. O Ministério Saúde adquiriu, há cerca de oito anos, a licença para que todos os hemocentros do país utilizem essa tecnologia, que, entre outras vantagens, garante que um determinado componente sanguíneo, colhido em qualquer lugar do Brasil, tenha uma identificação única e inequívoca, inclusive pagando a licença anual de uso à ICCBBA, organismo sem fins lucrativos que gerencia essa padronização internacional. O HEMORIO utiliza o ISBT-128 desde 2014, o que lhe permitiu receber sangues raros de outros estados e países, e enviar sangue para casos emergenciais na Irlanda e na Inglaterra, por exemplo. Qualquer equipamento utilizado no hemocentro do Rio de Janeiro precisa ser capaz de ler e identificar tubos e bolsas cujo rótulo identificador tenha usado o código ISBT-128.
- b) Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- c) Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
- d) Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
- e) Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- f) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- g) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
- h) Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios (“no break”, impressora - jato de tinta ou laser, de alta performance, tonner ou cartucho de tinta, papel) e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
- i) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- j) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- k) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de

profissional indicado pelo contratante, em datas a serem agendadas de comum acordo entre as partes;

- l) Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- m) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sábado, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- n) Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, caso necessário, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço;
- o) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- p) Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos;
- q) Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento;
- r) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- s) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- t) Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
- u) Responsabilizar-se, inclusive financeiramente, pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
- v) A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.
- w) Aplicam-se as disposições presentes do Código de Defesa do Consumidor.

CLÁUSULA QUINTA - DA CONSERVAÇÃO DO BEM

A partir do efetivo recebimento do bem objeto deste contrato, cabe à COMODATÁRIA zelar pela sua guarda e conservação, trazendo-o limpo e em bom estado, às suas exclusivas expensas.

CLÁUSULA SEXTA- DOS ENCARGOS E DESPESAS

Durante a vigência do comodato, correrá por conta da COMODATÁRIA todas as despesas ordinárias e custos acarretados pelo uso do bem.

PARÁGRAFO ÚNICO – Os gastos extraordinários, que excedam os da conservação normal do bem, serão providos pela COMODANTE, devendo o FUNDAÇÃO SAÚDE antecipá-los, em caso de necessidade e urgência, havendo impossibilidade de comunicação oportuna e prévia da COMODANTE, assegurado, todavia, à FUNDAÇÃO SAÚDE, nessas hipóteses, o direito ao reembolso das despesas efetivamente comprovadas.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA RESPONSABILIDADE PERANTE TERCEIROS

A COMODANTE não será responsável por quaisquer compromissos ou obrigações assumidas pela FUNDAÇÃO SAÚDE perante terceiros, ainda que vinculados ou decorrentes do uso do bem emprestado, assim como não será a COMODANTE responsável, a qualquer título que seja, por eventuais danos ou indenizações a terceiros, em decorrência de atos do FUNDAÇÃO SAÚDE, através de servidores, prepostos ou contratantes.

CLÁUSULA OITAVA – DA DEVOUÇÃO DO BEM

Findo o prazo contratual, a FUNDAÇÃO SAÚDE se obriga a restituir o bem, considerado normal o desgaste do uso regular do bem e aquele resultante do decurso do tempo, sendo-lhe assegurado o direito ao reembolso das eventuais despesas extraordinárias, na forma do disposto no parágrafo único, da cláusula quinta.

CLÁUSULA NONA – DOS CASOS OMISSOS

Os casos omissos e quaisquer ajustes que se façam necessários em decorrência do presente contrato serão resolvidos de comum acordo pelas partes e à luz da legislação aplicável, lavrando-se, se necessário, termo aditivo ao contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA – DA PUBLICAÇÃO

A FUNDAÇÃO SAÚDE providenciará a publicação do presente instrumento, em extrato, no Diário Oficial do Estado, dentro de 20 (vinte) dias, contados da data de sua assinatura, ficando condicionada a esta publicação a plena eficácia deste instrumento.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA FISCALIZAÇÃO E CONTROLE

A FUNDAÇÃO SAÚDE providenciará o encaminhamento da cópia autenticada do presente Termo ao Tribunal de Contas do Estado, para conhecimento, na forma e no prazo determinado por este.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DO FORO

As partes contratantes elegem o foro da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para dirimir qualquer questão obrigacional oriunda do presente contrato, renunciando expressamente as partes a qualquer outro, por mais especial ou privilegiado que seja.

E por estarem justas e contratadas, as partes, na presença das testemunhas abaixo, assinam o presente contrato, em 3 (três) vias, de igual teor e forma.

Rio de Janeiro, em ____ de _____ de 2020.

FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ROSSI MURILO DA SILVA
Diretor Executivo

EMPRESA
(Representante Legal)

TESTEMUNHA

TESTEMUNHA