



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Polícia Militar
Diretoria de Suprimentos de Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

Tendo em vista às informações colecionadas nos autos do Processo SEI-350108/001711/2020 em especial a **Nota Técnica Preliminar (NTP)** SEI nº5818383, confeccionada pela MAJ FARM RG 89.484 JULIANA SILVA PANCINI GOULART do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Central da Polícia Militar (HCPM), documento este norteador do planejamento da pretensa aquisição nos moldes da legislação vigente em especial a Lei Federal 14.065/2020, que versa das adequações de valores para as aq e à estimativa de quantidades a serem adquiridas, devidamente justificada e baseada em estudos técnicos preliminares. Além da NTP, outro documento também em destaque contido no processo, trata-se da **Ata da reunião do Conselho Técnico da DGS** SEI nº 6243474, o qual o Douto Conselho avaliou a necessidade da aquisição e deliberou favorável com o seguimento do processo.

Mediante a composição documental o qual fez jus a abertura desse processo, o presente Termo de Referência (TR) foi elaborado estritamente conforme informações contidas na NTP.

Cabe esclarecer que o processo em tela ficou sem tramitação no período de agosto de 2020 a dezembro de 2020, sendo retomado no presente mês, pelos fatos expostos no documento 11395492 confeccionada pela Diretora da DSS, o qual justifica tal condição.

Este item consta no Plano Anual de Contratações (PAC) 2020/2021 da Secretaria de Estado de Polícia Militar (SEPM), conforme previsto no Decreto nº 46.642, de 17 de abril de 2019 e seguindo a Resolução SECCG nº 22/19, publicado e disponível no site: <https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

1. JUSTIFICATIVA

Este TR tem por objetivo estabelecer as condições mínimas para a elaboração do Termo de Referência para a **AQUISIÇÃO DE TESTES LABORATORIAIS PARA DOSAGEM DE D Dímero** para suprir a necessidade do laboratório de análises clínicas do Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro, por um período de 06 meses, de acordo com as especificações constantes do Edital e seus Anexos.

A aquisição dos testes se justifica em razão de um aumento expressivo da demanda do referido exame devido ao mesmo fazer parte do protocolo de avaliação clínica dos pacientes com COVID19, além dos demais atendimentos médicos de pacientes internados, cirúrgicos e emergenciais realizados em policiais militares e seus dependentes que são beneficiários do FUSPOM (Fundo de Saúde da Polícia Militar). Os testes solicitados para aquisição nesse termo são de extrema importância, pois o referido exame não pode ser descontinuado, uma vez que auxiliam o corpo clínico a prestar as primeiras informações e monitorar o estado de saúde dos pacientes que entram pela emergência, que estão internados no CTI ou em procedimento cirúrgico.

A dosagem de D Dímero é fundamental para o diagnóstico de tromboembolismo e é realizado no laboratório de emergência. Dímero-D é um produto da degradação da fibrina pela plasmina. Sua determinação é útil no diagnóstico da trombose venosa profunda (TVP) e do tromboembolismo pulmonar (TEP). Nestes pacientes, a fibrinólise endógena leva à formação do Dímero-D, que é detectado uma hora após a formação do trombo e permanece elevado, em média por 7 dias.

Informamos que o referido objeto são bens de natureza comum, e esse exame é realizado no Laboratório de Análises Clínicas do HCPM. E, considerados materiais descartáveis de uso único, com padrões de eficácia, qualidade e definições objetivas através de especificações usuais no mercado.

Esses testes são realizados em equipamentos automatizados, capazes de determinar a concentração do analito em questão. As amostras a serem analisadas nos equipamentos automatizados, são coletadas de diversos sítios dos pacientes, tais como punção venosa.

A referida automação é de suma importância na realização da maioria dos exames laboratoriais, pois traz maior precisão e exatidão aos testes processados, amplo gerenciamento da garantia da qualidade das amostras e resultados, maior celeridade da liberação dos resultados, fatos esses de grande importância para a tomada de ação dos profissionais de saúde que assistem aos pacientes usuários do sistema de saúde da corporação.

Logo, cabe ainda esclarecer que, o objeto principal (testes de dosagem de D Dímero), possuem como condicionante o contrato acessório de cessão de bens infungíveis (equipamentos/aparelhos), do tipo comodato. Isto é, os equipamentos que serão entregues em comodato são os veículos de viabilidade para uma adequada utilização dos bens principais.

Sugere-se à Administração proceder à aquisição dos testes laboratoriais (automação) com a cessão de Equipamentos em comodato com uma única empresa fornecendo todo o serviço a ser contratado para realização dos exames entre eles: materiais; insumos acessórios; treinamento e manutenção, visto que esses itens são exclusivos de acordo com cada tipo de equipamento. A contratada deve ainda fornecer o controle de qualidade interno e os calibradores necessários para o monitoramento de todos os testes, conforme exigidos pela legislação técnica vigente RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A empresa contratada será responsável pelo fornecimento de todos os reagentes e materiais acessórios para realização do teste (objeto da aquisição), bem como a manutenção preventiva, corretiva e substituição do equipamento em comodato (se necessário) durante toda vigência do contrato, até a realização do último teste adquirido, visando o serviço contínuo e economicidade para Administração. Desta forma, pretende-se minimizar possíveis falhas de manutenção dos equipamentos e lapso na segurança do sistema, de maneira que não haja descontinuidade deste importante serviço imprescindível, sob pena de risco iminente do maior bem tutelado, ou seja, a vida humana.

Cabe acrescentar que **as Unidades de Saúde da SEPM não dispõem de Engenharia Clínica e/ou de recursos humanos** que possibilitem tanto o atendimento às adequações das instalações das unidades de saúde, quanto o atendimento às ações de treinamento, renovação tecnológica, certificação, manutenção preventiva e corretiva, com a eventual substituição total ou parcial dos equipamentos.

Importante informar **que a aquisição de testes laboratoriais com a cessão de equipamentos em regime de comodato é observada como prática usual do mercado e respeita a livre concorrência.** Citamos como referência os processos que possuem comodato e são oriundos de diversas instituições públicas de vários Estados da Federação: UERJ - RJ (Pregão nº 129/2016), Instituto Nacional de Cardiologia - RJ (Pregão nº 1/2016), Instituto Nacional de Câncer - RJ (Pregão nº 89/2016), Universidade Federal de Pelotas – RS (Pregão nº 40/2015), Hospital Universitário Antônio Pedro – RJ (Pregão nº 25/2016) e Universidade Federal do Espírito Santo - Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes – ES (Pregão nº 123/2015).

2. DO OBJETO:

2.1 - O objeto do presente é a **AQUISIÇÃO DE TESTES LABORATORIAIS DE D DIMERO (AUTOMAÇÃO) INCLUINDO A CESSÃO DE REGIME DE COMODATO DE EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE TESTE DE D DÍMERO** para suprir as necessidades do laboratório de análises clínicas do Hospital Central da Polícia Militar do Rio de Janeiro - HCPM, em atendimento às necessidades dos Policiais Militares, pensionistas e seus dependentes beneficiários do FUSPOM.

2.2 - O objetivo a aquisição, **AQUISIÇÃO DE TESTES LABORATORIAIS DE D DIMERO (AUTOMAÇÃO) INCLUINDO A CESSÃO DE REGIME DE COMODATO DE EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE TESTE DE D DÍMERO por DISPENSA DE LICITAÇÃO EM CONSONÂNCIA COM O INC II DO ART.24 DA LEI 8.666/93 ADJUNTO A LEI FEDERAL 14.065/2020**, que reajusta os valores a ser aplicados nos casos de dispensa de licitações de menor valor.

3 - DA ESPECIFICAÇÃO E QUANTIDADE:

ITEM	CÓD. ID	MATERIAIS	UNID	QUANTIDADE
1	146918	DIMERO D, APRESENTAÇÃO: TESTE QUANTITATIVO, APLICAÇÃO: IMUNOFLUORESCÊNCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.264.0007 (ID - 146918) COMPLEMENTAÇÃO DO ITEM: DEVERÁ SER FORNECIDO 01 (UM) EQUIPAMENTO EM CESSÃO DE REGIME DE COMODATO PARA A REALIZAÇÃO DE EXAME DE D DÍMERO.	UN	1.000

OBSERVAÇÃO:

3.1 - A empresa vencedora deverão apresentar todos os Certificados de Registro dos Produtos e Insumos que porventura cotarem neste certame, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou cópia autenticada de tópico do Diário Oficial da União que publicou o Registro, sendo que o local onde estiver impresso o registro deverá estar sublinhado em cor diferente da impressão.

3.2- ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO

3.3.1- Será fornecido pela empresa vencedora 01 (Um) Equipamento para realização do exame de D DIMERO para o HCPM, através de cessão de regime de Comodato, contendo as seguintes características:

- Analisador de D DIMERO por metodologia de imunofluorescência para dosagem quantitativa;
- Controles de qualidade internos do equipamento;

- Calibração de teste específica por lote;
- Controle de qualidade externo disponível para Garantia de qualidade total;
- Opção de selecionar os testes conforme necessário;
- Software integrado para análise de leitura, resultados e emissão de laudos;
- Impressora;
- Capacidade de armazenar resultados em memória;

3.3.2 - Cabe ressaltar que o equipamento a ser instalado deverá ter no máximo 5 anos de uso, a contar da data da fabricação e apresentar comprovação no ato da assinatura dos contratos.

3.3.3- O equipamento deverá conter número da peça ou número de série para controle.

3.3.4- No caso de substituição do equipamento e/ou acessório, esta deverá ocorrer no prazo máximo de 72 horas e o equipamento deverá ser substituído por outro, para cobrir provisoriamente a demanda do serviço, até que o aparelho original seja colocado novamente em funcionamento.

3.3.5- A suspensão dos testes por um período superior a 24 horas implicará na notificação à administração superior competente para providências cabíveis.

3.3.6- Os Reagentes deverão ser do mesmo fabricante do equipamento e cotados para a utilização em um único aparelho.

3.3.7- O equipamento deverão vir acompanhados de fonte de energia ininterrupta (No-breaks com capacidade igual ou superior a 1 kva) suficiente para minimizar perdas de reagentes por eventuais oscilações e quedas de energia elétrica da rede.

3.3.8- **A empresa vencedora deverá apresentar cronograma de manutenção preventiva para o equipamento cedido em comodato**, de acordo com a RDC Nº. 302, de 13 de outubro de 2005, obedecendo à periodicidade determinada pela frequência de uso, aplicação e instrução do fabricante. As visitas de manutenção preventiva deverão gerar relatórios contemplando os itens verificados, recomendados pelos fabricantes dos equipamentos. Cópias destes relatórios de manutenção deverão ser entregues ao responsável pelo serviço de laboratório para arquivamento. Para a manutenção preventiva, calibração e/ou validação, a empresa vencedora deverá marcar data e horário com o usuário, para que a rotina do serviço não seja prejudicada.

3.3.9- A firma vencedora deverá fornecer manuais de fácil acesso em português e todos os insumos (do equipamento e periféricos) necessários para a realização plena do número de determinações adquiridas quando aplicável: controles, calibradores, diluentes, detergentes, água em quantidades e dentro das especificações exigidas para o funcionamento do equipamento, galões para o descarte de resíduos, fita de impressora, toner, cartuchos de tinta, papel termo sensível, papel ofício, formulário contínuo, agulhas, cubetas, racks, tubos específicos do equipamento, lâmpadas, sem custos adicionais. Todos esses insumos deverão estar disponíveis no estoque para a troca imediata no laboratório. A empresa vencedora deverá se responsabilizar pelo Interfaceamento total do equipamento ofertado em regime de comodato com o Sistema de Gestão Laboratorial existente no Laboratório do HCPM, sem qualquer ônus para a Corporação.

3.3.10 A firma vencedora deverá fornecer pipetas automáticas e suas respectivas ponteiras adequadas ao equipamento. O número de ponteiras fornecidas deverá ser compatível com a quantidade de testes realizados, considerando as pipetagens de amostras e demais reagentes envolvidos e necessários à realização dos testes. A calibração do equipamento em comodato e instrumentos ofertados se necessária, deverá ser comprovada mediante apresentação do certificado de calibração do equipamento rastreável a RBC (Rede Brasileira de Calibração).

3.3.11- A empresa deverá descrever a apresentação e o rendimento de cada kit, o menu de testes, a metodologia do equipamento e das reações, além de anexar o folder do equipamento.

4. DA MEMÓRIA DE CÁLCULO:

Para fins de memória de cálculo foi considerado o estudo do consumo médio mensal do Laboratório de Análises Clínicas do HCPM, considerando-se o número de exames realizados, avaliado através de contagem de requisições médicas e através da estatística de realização de exames no software de gestão Laboratorial. Tendo sido também considerado o gasto inerente às calibrações e controles de qualidade necessários e obrigatórios à execução dos processos analíticos, conforme preconiza a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 302[2], de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios Clínicos.

É imperioso considerar que além da rotina normal de atendimento, contribuiu significativamente para um aumento expressivo da demanda do exame de dosagem D Dímero a pandemia de COVID19, pois esse exame é realizado diariamente para todos os pacientes internados com COVID19 no HCPM por ser um marcador específico para avaliação de coagulação intravascular e definição de uso de anticoagulante, sendo assim, de suma importância para o diagnóstico, conduta terapêutica e acompanhamento da evolução clínica

Essa metodologia empregada para a definição dos quantitativos dos produtos também lança mão da série histórica de consumo via consumo médio mensal (CMM), principal variável de decisão, conforme o cálculo constante no item 7.6 da Instrução Normativa nº 205, de 08 de abril de 1988.

$$\text{CAT} = \text{CMM} (\text{HCPM}) \times 12$$

Por derradeiro é imperioso ressaltar que o quantitativo solicitado nesse TR foi baseado nessa memória de cálculo, limitando-se um quantitativo para atendimento emergencial neste período que o exercício financeiro encontra-se fechado.

Conforme registrado no NTP 5818383, para garantir que não haverá falta de estoque, caso haja algum eventual aumento de consumo ou que haja atraso nos prazos de fornecimento estabelecidos, é necessária a adoção de uma política de manutenção de estoques de segurança. Dessa forma, o quantitativo solicitado para os testes contemplados nesta Nota Técnica incluiu um estoque de segurança de 20%, conforme preconizado pela Instrução Normativa nº 205, de 08 de abril de 1988. Logo neste TR, para fins de memória de cálculo o TR não levou em consideração o estoque de segurança, haja visto a excepcionalidade da aquisição, pontuando seu consumo médio mensal exatamente sem esses 20% de acréscimo.

D DIMERO AUTOMAÇÃO				
CONSUMO MÉDIO MENSAL (CMM)				
Nº	CADASTRO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	HCPM
1	(ID - 146918)	DIMERO D, APRESENTACAO:TESTE QUANTITATIVO, APLICACAO: IMUNOFLUORESCÊNCIA, FORMA DE FORNECIMENTO: TESTE	TESTES	1000

5. DA ENTREGA E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO:

5.1 - A aquisição dos testes laboratoriais dar-se-á conforme estabelecido no Edital que legitima este termo, assim como na forma das deliberações técnicas específicas emanadas pelo Setor de laboratório do HCPM.

5.2 - A aquisição deverá se dar conforme a demanda institucional, evidenciada na necessidade do setor solicitante através de Solicitação de Fornecimento ao Fornecedor e possibilidade de armazenamento;

5.3- Quando da entrega, os produtos deverão estar em perfeitas condições para serem consumidos, e as embalagens não danificadas, poderão os itens serem entregues de forma parcelada ou integral conforme demanda da institucional.

5.4 - O produto ofertado deverá atender as descrições técnicas e possuir prazo de validade mínima de doze (12) meses a partir da data de entrega no Laboratório do HCPM, salvo os casos onde o fabricante ateste que insumos/matéria prima apresentem estabilidade inferior a este período, devendo, entretanto, apresentar no momento da entrega validade mínima de 70% em relação ao declarado pelo fabricante.

5.5- A entrega poderá ser parcelada conforme definido pelo Setor solicitante em momento oportuno, podendo ser solicitada, como intervalo mínimo de entrega mensal, em função de suas necessidades e espaço disponível para armazenamento. Reitera-se que a entrega será integral para cada requisição feita, ou seja, cada contrato contempla a entrega integral da parte descrita na solicitação de bens que originou o contrato.

5.6 A entrega será integral para cada requisição feita, ou seja, cada contrato contempla a entrega integral da parte descrita na solicitação de bens que originou o contrato.

5.7 - O prazo de entrega dos materiais deverá ser de 10 (dez) dias corridos contados a partir da data do recebimento da nota de empenho pelo fornecedor, referente à Solicitação de Fornecimento de Bens. As solicitações serão realizadas conforme demanda institucional e possibilidade de armazenamento,

5.8. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

5.9. Será rejeitado no todo ou em parte, o fornecimento executado em desacordo com as condições estabelecidas neste TR, ficando a vencedora obrigada a substituir os insumos recusados no prazo de 15 (quinze) dias úteis a contar da notificação expedida pela unidade recebedora, sob pena de aplicação das penalidades previstas na Lei Federal nº. 8.666/1993.

5.10 - O prazo de entrega dos equipamentos em comodato deverá ocorrer em até 15 (quinze) dias corridos após o recebimento da nota de empenho, pelo fornecedor, referente à primeira solicitação do material. Sendo que, a instalação dos equipamentos, o treinamento pela

assessoria científica e o funcionamento efetivo com a realização dos testes adquiridos devem acontecer nos próximos 15 (quinze) dias subsequentes a entrega dos equipamentos.

5.11 – Os reagentes deverão ser entregues no Laboratório do Hospital Central da Polícia Militar devem ser entregues na Avenida Estácio de Sá nº 20, Estácio, Rio de Janeiro, mediante agendamento prévio, obedecendo ao horário compreendido entre 08h00min as 15h00min horas

6. DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO :

6.1 - A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada pelos representantes do CONTRATANTE, indicado pelo Sr. Ordenador de Despesas em publicação específica no DOERJ.

6.1.1- O gestor do contrato sugerido ao Ordenador de Despesas pela coordenação de suprimentos na época do contrato.

- MAJ PM DENT RG: 76.852 **SIMONE GONÇALVES BARBOZA** - DSS3

6.1.2. Os fiscais de contratos sugeridos ao Ordenador de Despesas pelo Laboratório do HCPM:

- CAP PM FARM ALESSANDRA AUGIMERI – RG 89.487 – HCPM

- CAP PM FARM KAMILA CORREA LOUREIRO WELTE – RG 91.313 – HCPM

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

1. O objeto da contratação deve ser dividido em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, priorizando-se a admissão da adjudicação por item e não por preço global, levando-se em consideração o melhor aproveitamento das potencialidades do mercado e a possível ampliação da competitividade do certame, sem perda de economia de escala, na forma dos arts. 15, inciso IV e 23, §1º da Lei n.º 8.666/93 e do art. 13, inciso IV, Decreto estadual nº 46.642 de 17 de abril de 2019, quando aplicável. **(Conforme o Enunciado nº 45 da Procuradoria Geral do Estado de 06/08/2020 SEI 6807862)**
2. Provisoriamente, após parecer circunstanciado, que deverá ser elaborado pelos representantes mencionados no parágrafo primeiro, no prazo de 72 (setenta e duas) horas após a entrega do bem/produto;
3. Definitivamente, mediante verificação da qualidade e quantidade do material, após decorrido o prazo de 05 (cinco) dias, para observação e vistoria que comprove o exato cumprimento das obrigações contratuais.

6.3 - Salvo se houver exigências 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 HCPM, na formada proposta no parágrafo 3º do Art. 77 do decreto nº 3149/1980.

7. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADE DA CONTRATANTE:

Constituem obrigações e responsabilidades do CONTRATANTE:

- a) efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA;
- 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.

8. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA:

Constituem obrigações da CONTRATADA:

- a) entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados neste termo;
- 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) 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, quando aplicável.
- h) De acordo com o Decreto Estadual n.º 43.629/2012 e ao Decreto Estadual n.º 46.642/2019, quando da aquisição de bens, a contratada deverá atender aos seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:
- I- economia no consumo de água e energia;
 - II- minimização da geração de resíduos e destinação final ambientalmente adequada dos que forem gerados;
 - III- racionalização do uso de matérias-primas;
 - IV- redução da emissão de poluentes;
 - V- adoção de tecnologias menos agressivas ao meio ambiente;
 - VI- implementação de medidas que reduzam as emissões de gases de efeito estufa e aumentem os sumidouros;
 - VII- utilização de produtos de baixa toxicidade;
 - VIII- utilização de produtos com a origem ambiental sustentável comprovada, quando existir certificação para o produto.
- i) A firma vencedora deverá disponibilizar por comodato todo o equipamento para a realização plena do número de testes fornecidos, incluindo treinamento, assistência técnica (preventiva periódica e corretiva) e assessoria científica, bem como a atualização tecnológica dos mesmos, devendo mantê-los em perfeitas condições de uso e funcionamento, até a utilização do último teste.
- j) Para a manutenção corretiva, a empresa vencedora da licitação, deverá se comprometer a atender os chamados técnicos no prazo máximo de 24 horas, incluindo sábados, domingos e feriados quanto à avaria do equipamento e acessórios.
- l) O fornecedor deverá trocar todo e qualquer insumo que, no decorrer do prazo de validade, sob acondicionamento adequado, apresente perda da reatividade ou outra alteração que comprometa o desempenho exigido pelo Controle de Qualidade. A troca deverá ocorrer no prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar da data da solicitação formal.
- m) Caso o rendimento do equipamento não atenda a *performance* total do quantitativo de testes contratado, a empresa vencedora deverá comprometer-se a repor o número de testes que faltarem, sendo este levantamento de consumo realizado junto ao responsável pela Unidade Laboratorial frente aos registros do equipamento e do Laboratório.
- n) A empresa vencedora deverá se responsabilizar pela manutenção do interfaceamento total do equipamento de sua propriedade, cedidos em regime de comodato, com o Software de Gestão Laboratorial utilizado pelos Laboratórios da SEPM durante todo o período de utilização do equipamento conforme a duração dos testes adquiridos pela SEPM.
- o) Responsabilizar-se pelo interfaceamento total do equipamento automatizado previsto de sua propriedade cedido em regime de comodato com o Software de Gestão Laboratorial utilizado pelos Laboratórios da SEPM durante todo o período de utilização do equipamento conforme a duração dos testes adquiridos pela SEPM.
- p) A empresa vencedora deverá fornecer em cessão de regime de comodato 01(um) equipamento para realização de teste de D dímero para o Laboratório do HCPM.**
- q) repor o equipamento em caso de defeito não sanado ao longo da vigência do contrato no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas; se durante a vigência do contrato houver mudanças técnicas do equipamento (lançamentos de novos modelos), deverá ser feita a troca caso haja interesse da SEPM.

9. CONDIÇÕES DE GARANTIA:

Considerando a discricionariedade da autoridade competente em determinar a cobrança ou não da referida garantia.

Não será exigida garantia contratual tendo em vista que a consignação de qualquer valor entre 1 a 5% do valor total do contrato a ser firmado conforme na forma do art.56 §2 da lei 8.666/93, poderá ser considerada pela empresa formuladora da proposta como ônus, haja visto que o valor ficaria retido até a execução total do contrato. Posteriormente, cumpre-se um rito administrativo para devolução do referido valor à empresa, que na prática não é imediato. Diante o exposto a empresa poderá adicionar este custo, bem como o lapso temporal até a devolução deste valor retido como garantia, no valor final da proposta.

10. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

I - Comprovação de aptidão, através de Atestados de Capacidade Técnica, fornecidos por Pessoas Jurídicas de Direito Público ou Privado, que demonstrem ter a sociedade, prestado serviços compatíveis em características, quantidades e prazos semelhantes com o objeto desta licitação, na forma do artigo 30 § 4º da lei federal nº 8666/93.

1. Poderá ser apresentado mais de um atestado de capacidade técnica, sendo aceito o seu somatório, desde que reste demonstrada a execução concomitante do objeto;
2. Os atestados de capacidade técnica deverá(ão) ser acompanhado(s) da(s) cópia(s) do(s) contrato(s) respectivo(s), que indiquem nome, função, endereço, telefone, e-mail ou telefax de contato do(s) atestador(es), ou qualquer outro meio para eventual contato pelo órgão.
3. Para a comprovação, alternativamente serão aceitos "prints" de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Diretoria de Licitação;
4. Estando o registro vencido, a empresa vencedora deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado;
5. Caso alguma etapa do processo de produção do insumos cotado seja terceirizada, o empresa vencedora deverá indicar a(s) empresa(s) que realizam os respectivos serviços, as instalações destinadas à fabricação e/ou controle dos insumos, o(s) responsável(eis) técnico(s) por tais atividades.

II - Certificado de regular inscrição da sociedade junto ao órgão de classe, ou documento que o valha, com a indicação do responsável técnico; quando aplicável, e acompanhado do comprovante de quitação correspondente conforme Lei nº 8.666, art. 30, inciso I;

1. Licença de Funcionamento do exercício em vigor conferida pelo Órgão Municipal ou Estadual de Vigilância Sanitária (Não serão aceitos protocolos em caso de emissão de primeira licença ou, no caso das revalidações, na forma da legislação específica, requeridos intempestivamente). Quando aplicável. Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998;

III - A empresa vencedora deverá apresentar todos os Certificados de Registro dos Produtos e Insumos que porventura cotarem neste certame, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou órgão regulador do item, ou cópia de tópico do Diário Oficial da União que publicou o Registro, sendo que o local onde estiver impresso o registro deverá estar sublinhado em cor diferente da impressão.

As exigências contidas nos itens II, III, referem-se aos artigos 1º, 2º e 12º Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e ao Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

11. CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS:

11.1 – a pretensa aquisição reger-se-á pela proposta com **MENOR PREÇO UNITÁRIO EM CESSÃO DE REGIME DE COMODATO DE EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE TESTE DE D DÍMERO.**

12. RESULTADOS ESPERADOS:

12-1- Com a contratação espera-se a cobertura parcial da demanda da Corporação na **AQUISIÇÃO DE TESTES LABORATORIAIS DE D DIMERO (AUTOMAÇÃO) INCLUINDO A CESSÃO DE REGIME DE COMODATO DE EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE TESTE DE D DÍMERO** para o Laboratório do HCPM, até a conclusão do processo ordinário que está em tramitação na presente data de assinatura deste TR.

13. SANÇÕES:

13.1 O empresa vencedora 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 impedido de licitar e contratar com A Administração Pública, e terá o seu registro no Cadastro de Fornecedores suspenso pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas em edital, contrato e das demais cominações legais. 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 empresa vencedora 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 empresa vencedora, 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.

13.2 A inexecução dos serviços, total ou parcial, a execução imperfeita, a mora na execução ou qualquer inadimplemento ou infração contratual, sujeitará o contratado, 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;
- d) declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública.

13.2.1 - A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza e a gravidade da falta cometida.

13.2.2 - Quando a penalidade envolver prazo ou valor, a natureza e a gravidade da falta cometida também deverão ser consideradas para a sua fixação.

13.2.3 - A imposição das penalidades é de competência exclusiva do órgão licitante, devendo ser aplicada pela autoridade competente, na forma abaixo descrita:

- a) a advertência e a multa, previstas nas alíneas a e b, do *caput*, serão impostas pelo Ordenador de Despesa, na forma do parágrafo único, do art. 35, do Decreto Estadual nº 3.149/80;
- b) a suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública, prevista na alínea c, do *caput*, será imposta pelo próprio Secretário de Estado ou pelo Ordenador de Despesa, na forma do parágrafo único, do art. 35, do Decreto Estadual nº 3.149/80, devendo, neste caso, a decisão ser submetida à apreciação do próprio Secretário de Estado.
- c) a aplicação da sanção prevista na alínea d, do *caput*, é de competência exclusiva do Secretário de Estado.

13.2.4 - A multa administrativa, prevista na alínea b, do *caput*:

- a) corresponderá ao valor de até 5% (cinco por cento) sobre o valor do Contrato, aplicada de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas;
- b) poderá ser aplicada cumulativamente a qualquer outra;
- c) não tem caráter compensatório e seu pagamento não exime a responsabilidade por perdas e danos das infrações cometidas;
- d) deverá ser graduada conforme a gravidade da infração;
- e) nas reincidências específicas, deverá corresponder ao dobro do valor da que tiver sido inicialmente imposta, observando-se sempre o limite de 20% (vinte por cento) do valor do contrato ou do empenho, conforme preceitua o artigo 87 do Decreto Estadual n.º 3.149/80.

13.2.5 - A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública, prevista na alínea c, do *caput*:

- 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.

13.2.6 - A declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, prevista na alínea d, do *caput*, 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.

13.2.7 - A reabilitação referida pelo parágrafo sexto poderá ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

13.2.8 - O atraso injustificado no cumprimento das obrigações contratuais sujeitará a CONTRATADA 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.

13.2.9 - Se o valor das multas previstas na alínea b, do caput, e no parágrafo oitavo, 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.

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

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

13.2.12 - Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia.

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

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

13.2.15 - 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.

13.2.16 - Caso a empresa vencedora fora penalizada com as sanções de suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar e a declaração de inidoneidade para licitar e contratar por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal ficarão impedidos de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro enquanto perdurarem os efeitos da respectiva penalidade.

13.2.17 - As penalidades serão registradas pelo CONTRATANTE no Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA.

13.2.18 - Após o registro mencionado no parágrafo acima, deverá ser remetido para a Coordenadoria de Cadastros da Subsecretaria de Recursos Logísticos da SEPLAG o extrato de publicação no Diário Oficial do Estado do ato de aplicação das penalidades citadas nas alíneas c e d do caput, 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.

14. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:

14.1 - O pagamento será efetuado em favor da Contratada através de conta corrente de titularidade desta junto à instituição financeira contratada pelo Estado (Banco Bradesco), devendo para isto, ficar explicitado o nome do banco, agência, localidade e número da conta corrente em que deverá ser efetivado o crédito.

15. CONDIÇÕES GERAIS:

15.1 – Havendo divergências entre o descritivo do Termo de Referência e o descritivo que consta do sistema SIGA, deverá ser considerado sempre o que consta no Termo de Referência.

15.2 - Quaisquer dúvidas relacionadas às condições estabelecidas neste termo, se não sanadas, poderão ser esclarecidas junto ao Laboratório Hospital Central da Polícia Militar, situado na Rua Estácio de Sá, nº 20 – Estácio, Rio de Janeiro, RJ, tel.: 2333- 7590.

ROBSON MIRANDA MATEUS - CAP PM FARM
RG 89.483 Id Funcional 4398737-0
Assessor Técnico da Diretoria de Suprimentos de Saúde

Rio de Janeiro, 11 dezembro de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Robson Miranda Mateus, Capitão**, em 14/12/2020, às 11:42, 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 **11438802** e o código CRC **D4794FF7**.

14/12/2020

SEI/ERJ - 11438802 - Termo de Referência de Material/Serviço

Rua Evaristo da Veiga, Nº 78 - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.031-040

Telefone: 2333-2772