

Aviso de

DISPENSA ELETRÔNICA

006/2023

**FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI
(925016)**

OBJETO

Aquisição de reagentes laboratoriais, com colocação de equipamentos automáticos em regime de comodato, para realização de exames bioquímicos pela Policlínica Regional do Largo da Batalha Dr. Francisco da Cruz Nunes (PRLB) e na Policlínica Regional do Barreto Dr. João da Silva Vizella (PRB) da Fundação Municipal de Saúde de Niterói (FMS), conforme o quantitativo e as condições estabelecidas neste instrumento e seus anexos.

DATA DA SESSÃO

De 24/08/2023

HORÁRIO DA FASE DE LANCES

Das 08h até 14h

**PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS
NÃO**



Baixe o APP Compras.gov.br
e apresente sua proposta!



Sumário

1.	OBJETO DA CONTRATAÇÃO DIRETA	3
2.	PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA.	5
3.	INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL.....	7
4.	FASE DE LANCES.....	9
5.	JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇO	9
6.	HABILITAÇÃO.....	11
7.	CONTRATAÇÃO.....	12
8.	INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.....	13
9.	DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	15

**FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI**
UASG: 925016**AVISO DE CONTRATAÇÃO DIRETA Nº 06/2023**
(Processo Administrativo n.º 200004662/2023)

Torna-se público que a **FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI**, fundação de direito público, sediada à rua Visconde de Sepetiba, nº 987, 8º e 9º andares, Centro – Niterói/RJ, CEP 24.020-206, por meio da **Superintendência de Administração**, realizará Dispensa Eletrônica, com critério de julgamento **MENOR PREÇO GLOBAL**, na hipótese do [art. 75](#), inciso II, nos termos da [Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021](#), da [Instrução Normativa Seges/ME nº 67, de 2021](#), e demais normas aplicáveis.

Data da sessão: 24/08/2023.

Horário da Fase de Lances: 08:00 às 14:00.

Local: Portal de Compras do Governo Federal

Link: <https://www.gov.br/compras/pt-br>.

Critério de Julgamento: menor preço global.

E-mail: compras@saude.niteroi.rj.gov.br

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO DIRETA

1.1. Aquisição de reagentes laboratoriais, com colocação de equipamentos automáticos em regime de comodato, para realização de exames bioquímicos pela Policlínica Regional do Largo da Batalha Dr. Francisco da Cruz Nunes (PRLB) e na Policlínica Regional do Barreto Dr. João da Silva Vizella (PRB) da Fundação Municipal de Saúde de Niterói (FMS), nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento

1.1. A contratação ocorrerá conforme tabela abaixo.

LOTE ÚNICO				
ITEM	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	CATMAT	UNID	QUANT
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE ÁCIDO ÚRICO, MÉTODO:ENZIMÁTICO UV	334491	TESTE	8400
2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE AMILASE, MÉTODO:ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	331734	TESTE	420
3	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE BILIRRUBINA TOTAL, MÉTODO:FOTOMÉTRICO DE PONTO FINAL	336250	TESTE	6250
4	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO	336253	TESTE	6250



	DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE BILIRRUBINA DIRETA, MÉTODO:FOTOMÉTRICO DE PONTO FINAL			
5	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:CAPACIDADE LIGAÇÃO DE FERRO, MÉTODO:COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	333406	TESTE	360
6	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE CÁLCIO, MÉTODO:COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	331741	TESTE	3800
7	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE COLESTEROL TOTAL, MÉTODO: ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	412262	TESTE	11970
8	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE CREATININA, MÉTODO:CINÉTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	333335	TESTE	17760
9	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE CK-NAC MÉTODO CINÉTICO UV.	334471	TESTE	2375
10	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE CK-MB MÉTODO: CINÉTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	333336	TESTE	450
11	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE DESIDROGENASE LÁCTICA, MÉTODO:CINÉTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	331837	TESTE	575
12	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE FERRO MÉTODO: COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	331739	TESTE	2700
13	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE FOSFATASE ALCALINA	331735	TESTE	7280
14	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE FÓSFORO, MÉTODO:CINÉTICO UV	376815	TESTE	760
15	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE MÉTODO: CINÉTICO	331737	TESTE	9025
16	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE GLICOSE MÉTODO: ENZIMÁTICO F	333480	TESTE	15500
17	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE LIPASE MÉTODO: COLORIMETRIA	386986	TESTE	732
18	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE MAGNÉSIO, MÉTODO:COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	331738	TESTE	1284
19	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6	335045	TESTE	345



	TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE PROTEÍNAS NO LÍQUOR E URINA MÉTODO: COLORIMÉTRICO			
20	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO*, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE PROTEÍNAS TOTAIS, MÉTODO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	350233	TESTE	2110
21	TRANSAMINASE OXALACÉTICA CINÉTICA, TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, MÉTODO CINÉTICO UV	334463	TESTE	12650
22	TRANSAMINASE PIRÚVICA CINÉTICA, TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, MÉTODO: CINÉTICO UV	333459	TESTE	12650
23	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE TRIGLICÉRIDEOS MÉTODO: ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	331733	TESTE	7980
24	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE URÉIA MÉTODO: CINÉTICO UV	334466	TESTE	11760
25	DOSAGEM DE SÓDIO POR METODOLOGIA ISE (ELETRODO DE ÍON SELETIVO)	369996	TESTE	3000
26	DOSAGEM DE POTÁSSIO POR METODOLOGIA ISE (ELETRODO DE ÍON SELETIVO)	382448	TESTE	3000
27	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE TRANSFERRINA MÉTODO: TURBIDIMETRIA	332710	TESTE	272
28	PCR ULTRASSENSÍVEL MÉTODO: TURBIDIMETRIA	380524	TESTE	245
29	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE FERRITINA MÉTODO: TURBIDIMETRIA	332711	TESTE	840
30	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE MICROALBUMINURIA MÉTODO: TURBIDIMETRIA	333405	TESTE	300

1.2. O critério de julgamento adotado será o **menor preço global**, observadas as exigências contidas neste Aviso de Contratação Direta e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

1.3. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelo fato de que os insumos serão utilizados nos respectivos equipamentos, que deverão ser fornecidos em forma de comodato. O não agrupamento dos itens em lotes resultaria na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento. Acresce-se a isso o fato do laboratório ter sua área física restrita, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

1.4. Todas as justificativas encontram-se no Termo de Referência, em anexo.

2. PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA.

2.1. A participação na presente dispensa eletrônica ocorrerá por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, ferramenta informatizada integrante do Sistema de Compras do



Governo Federal – Compras.gov.br, disponível no Portal de Compras do Governo Federal, no endereço eletrônico www.gov.br/compras.

- 2.1.1.O procedimento será divulgado no Compras.gov.br e no [Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP](#), e encaminhado automaticamente aos fornecedores registrados no Sistema de Registro Cadastral Unificado – Sicaf, por mensagem eletrônica, na correspondente linha de fornecimento que pretende atender.
 - 2.1.2.O Compras.gov.br poderá ser acessado pela web ou pelo [aplicativo Compras.gov.br](#).
 - 2.1.3.O fornecedor é o responsável por qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante no Sistema de Dispensa Eletrônica, não cabendo ao provedor do Sistema ou ao órgão entidade promotor do procedimento a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros não autorizados.
- 2.2. Não poderão participar desta dispensa de licitação os fornecedores:
- 2.2.1.que não atendam às condições deste Aviso de Contratação Direta e seu(s) anexo(s);
 - 2.2.2.estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;
 - 2.2.3.que se enquadrem nas seguintes vedações:
 - a) autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
 - b) empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
 - c) pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da contratação, impossibilitada de contratar em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
 - d) aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
 - e) empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da [Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976](#), concorrendo entre si; pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do aviso, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.



2.2.3.1. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico;

2.2.3.2. O disposto na alínea “c” aplica-se também ao fornecedor que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do fornecedor;

2.2.4. organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário); e

2.2.5. sociedades cooperativas.

2.3. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da dispensa eletrônica ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme [§ 1º do art. 9º da Lei n.º 14.133, de 2021](#).

3. INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL

3.1. O ingresso do fornecedor na disputa da dispensa eletrônica ocorrerá com o cadastramento de sua proposta inicial, na forma deste item.

3.2. O fornecedor interessado, após a divulgação do Aviso de Contratação Direta, encaminhará, exclusivamente por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, a proposta com a descrição do objeto ofertado, a marca do produto, quando for o caso, e o preço ou o desconto, até a data e o horário estabelecidos para abertura do procedimento.

3.3. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, em especial o preço ou o desconto ofertados, vinculam a Contratada.

3.4. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto;

3.4.1. A proposta deverá conter declaração de que compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

3.4.2. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do fornecedor, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

3.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será aquela correspondente à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

3.6. Independentemente do percentual do tributo que constar da planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos pela legislação vigente.



- 3.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.
- 3.8. No cadastramento da proposta inicial, o fornecedor deverá, também, assinalar Termo de Aceitação, em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:
- 3.8.1. que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
 - 3.8.2. que está ciente e concorda com as condições contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;
 - 3.8.3. que se responsabiliza pelas transações que forem efetuadas no sistema, assumindo-as como firmes e verdadeiras;
 - 3.8.4. que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, de que trata [o art. 93 da Lei nº 8.213/91](#).
 - 3.8.5. que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do [artigo 7º, XXXIII, da Constituição](#);
- 3.9. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 3.10. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos [§§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021](#).
- 3.11. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, fica facultado ao fornecedor, ao cadastrar sua proposta inicial, a parametrização de valor final mínimo, com o registro do seu lance final aceitável (menor preço ou maior desconto, conforme o caso).
- 3.11.1. Feita essa opção os lances serão enviados automaticamente pelo sistema, respeitados os limites cadastrados pelo fornecedor e o intervalo mínimo entre lances previsto neste aviso.
 - 3.11.1.1. Sem prejuízo do disposto acima, os lances poderão ser enviados manualmente, na forma da seção respectiva deste Aviso de Contratação Direta;
 - 3.11.2. O valor final mínimo poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, desde que não assuma valor superior a lance já registrado por ele no sistema.
 - 3.11.3. O valor mínimo parametrizado possui caráter sigiloso aos demais participantes do certame e para o órgão ou entidade contratante. Apenas os lances efetivamente



enviados poderão ser conhecidos dos fornecedores na forma da seção seguinte deste Aviso.

4. FASE DE LANCES

- 4.1. A partir da data e horário estabelecidos neste Aviso de Contratação Direta, a sessão pública será automaticamente aberta pelo sistema para o envio de lances públicos e sucessivos, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo encerrado no horário de finalização de lances também já previsto neste aviso.
- 4.2. Iniciada a etapa competitiva, os fornecedores deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
 - 4.2.1. **O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.**
- 4.3. O fornecedor somente poderá oferecer valor inferior ou maior percentual de desconto, em relação ao último lance por ele ofertado e registrado pelo sistema.
 - 4.3.1. O fornecedor poderá oferecer lances sucessivos iguais ou superiores ao lance que esteja vencendo o certame, desde que inferiores ao menor por ele ofertado e registrado pelo sistema, sendo tais lances definidos como “lances intermediários” para os fins deste Aviso de Contratação Direta.
 - 4.3.2. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao que cobrir a melhor oferta é de **R\$1,00 (um real)**.
- 4.4. Havendo lances iguais ao menor já ofertado, prevalecerá aquele que for recebido e registrado primeiro no sistema.
- 4.5. Caso o fornecedor não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 4.6. Durante o procedimento, os fornecedores serão informados, em tempo real, do valor do menor lance ou do maior desconto registrado, vedada a identificação do fornecedor.
- 4.7. Imediatamente após o término do prazo estabelecido para a fase de lances, haverá o seu encerramento, com o ordenamento e divulgação dos lances, pelo sistema, em ordem crescente de classificação.
 - 4.7.1. O encerramento da fase de lances ocorrerá de forma automática pontualmente no horário indicado, sem qualquer possibilidade de prorrogação e não havendo tempo aleatório ou mecanismo similar.

5. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇO

- 5.1. Encerrada a fase de lances, será verificada a conformidade da proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação do objeto e à compatibilidade do preço em relação ao estipulado para a contratação.
- 5.2. **O julgamento obedecerá ao critério de menor preço global do lote.**
- 5.3. No caso de o preço da proposta do primeiro colocado estar acima do preço máximo definido para a contratação, poderá haver a negociação de condições mais vantajosas.
 - 5.3.1. Neste caso, será encaminhada contraproposta ao fornecedor que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida a melhor proposta com preço compatível ao estipulado pela Administração.
 - 5.3.2. A negociação poderá ser feita com os demais fornecedores classificados, exclusivamente por meio do sistema, respeitada a ordem de classificação, quando



- o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido para a contratação.
- 5.4. Em qualquer caso, concluída a negociação, se houver, o resultado será registrado na ata do procedimento da dispensa eletrônica, devendo esta ser anexada aos autos do processo de contratação.
 - 5.5. Constatada a compatibilidade entre o valor da proposta e o estipulado para a contratação, será solicitada ao fornecedor a adequação da proposta ao valor negociado, acompanhada de documentos complementares, se necessários.
 - 5.6. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta) dias**, a contar da data de sua apresentação.
 - 5.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:
 - 5.7.1. contiver vícios insanáveis;
 - 5.7.2. não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste aviso ou em seus anexos;
 - 5.7.3. apresentar preços inexequíveis.
 - 5.7.4. não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
 - 5.7.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste aviso ou seus anexos, desde que insanável.
 - 5.8. Quando o fornecedor não conseguir comprovar que possui ou possuirá recursos suficientes para executar a contento o objeto, será considerada inexequível a proposta de preços ou menor lance que:
 - 5.8.1. for insuficiente para a cobertura dos custos da contratação, apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da dispensa não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio fornecedor, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.
 - 5.8.2. apresentar um ou mais valores da planilha de custo que sejam inferiores àqueles fixados em instrumentos de caráter normativo obrigatório, tais como leis, medidas provisórias e convenções coletivas de trabalho vigentes.
 - 5.9. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que o fornecedor comprove a exequibilidade da proposta.
 - 5.10. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço.
 - 5.10.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;
 - 5.10.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.
 - 5.11. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.
 - 5.12. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, será examinada a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.
 - 5.13. Havendo necessidade, a sessão será suspensa, informando-se no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade.



- 5.14. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, será iniciada a fase de habilitação, observado o disposto neste Aviso de Contratação Direta.

6. HABILITAÇÃO

- 6.1. Os documentos a serem exigidos para fins de habilitação constam do **ANEXO I – DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA PARA HABILITAÇÃO** deste aviso e serão solicitados do fornecedor mais bem classificado na fase de lances.
- 6.2. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do fornecedor detentor da proposta classificada em primeiro lugar, será verificado o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no processo de contratação direta ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:
- a) [SICAF](#);
 - b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta?cadastro=1%2C2>); e
 - c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta?cadastro=1%2C2>).
- 6.2.1. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa fornecedora e de seu sócio majoritário, por força do [artigo 12 da Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992](#), que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.
- 6.2.1.1. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no respectivo Relatório.
- 6.2.1.1.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.
 - 6.2.1.1.2. O fornecedor será convocado para manifestação previamente à sua desclassificação
- 6.2.2. Constatada a existência de sanção, o fornecedor será considerado inabilitado, por falta de condição de participação.
- 6.3. Caso atendidas as condições de participação, a habilitação dos fornecedores será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.
- 6.3.1. É dever do fornecedor atualizar previamente as comprovações constantes do SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, quando solicitado, a respectiva documentação atualizada.
 - 6.3.2. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do fornecedor, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s).
- 6.4. Na hipótese de necessidade de envio de documentos complementares, indispensáveis à confirmação dos já apresentados para a habilitação, ou de documentos não constantes do SICAF, o fornecedor será convocado a encaminhá-los, em formato digital, por meio do sistema, no prazo de **04 (quatro) horas**, sob pena de inabilitação. ([art. 19, § 3º, da IN Seges/ME nº 67, de 2021](#)).



- 6.5. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.
- 6.6. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- 6.7. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.
- 6.8. Serão aceitos registros de CNPJ de licitante matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.
- 6.9. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, a sessão será suspensa, sendo informada a nova data e horário para a sua continuidade.
- 6.10. Será inabilitado o fornecedor que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Aviso de Contratação Direta.
 - 6.10.1. Na hipótese de o fornecedor não atender às exigências para a habilitação, o órgão ou entidade examinará a proposta subsequente, e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda às especificações do objeto e as condições de habilitação
- 6.11. Constatado o atendimento às exigências de habilitação, o fornecedor será habilitado.

7. CONTRATAÇÃO

- 7.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.
- 7.2. O adjudicatário terá o **prazo de 5 (cinco) dias úteis**, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização), sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta.
 - 7.2.1. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do instrumento contratual, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), disponibilização de acesso à sistema de processo eletrônico para esse fim ou outro meio eletrônico, para que seja assinado e devolvido no **prazo de 5 (cinco) dias úteis**, a contar da data de seu recebimento ou da disponibilização do acesso ao sistema de processo eletrônico.
 - 7.2.2. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.
- 7.3. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.
- 7.4. Na assinatura do contrato ou do instrumento equivalente será exigida a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste aviso, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.



8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

8.1. Comete infração administrativa o fornecedor que praticar quaisquer das hipóteses previstas no [art. 155 da Lei nº 14.133, de 2021](#), quais sejam:

- 8.1.1. dar causa à inexecução parcial do contrato;
- 8.1.2. dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 8.1.3. dar causa à inexecução total do contrato;
- 8.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 8.1.5. não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- 8.1.6. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- 8.1.7. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- 8.1.8. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou a execução do contrato;
- 8.1.9. fraudar a dispensa eletrônica ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 8.1.10. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
 - 8.1.10.1. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.
- 8.1.11. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos deste certame.
- 8.1.12. praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#).

8.2. O fornecedor que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- a) Advertência pela falta do subitem 8.1.1 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
- b) Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do fornecedor, por qualquer das infrações dos subitens 8.1.1 a 8.1.12;
- c) Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos casos dos subitens 8.1.2 a 8.1.7 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
- d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos,



nos casos dos subitens 8.1.8 a 8.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave;

8.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Contratante ([art. 156, §9º](#))

8.4. Todas as sanções previstas neste Aviso poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa ([art. 156, §7º](#)).

8.5. Antes da aplicação da multa, será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação ([art. 157](#))

8.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente ([art. 156, §8º](#)).

8.7. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de **10 (dez) dias**, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

8.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no **caput** e parágrafos do [art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021](#), para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

8.9. Na aplicação das sanções serão considerados ([art. 156, §1º](#)):

8.10. a natureza e a gravidade da infração cometida;

8.11. as peculiaridades do caso concreto;

8.12. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

8.13. os danos que dela provierem para o Contratante;

8.14. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

8.15. Os atos previstos como infrações administrativas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na [Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#), serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei ([art. 159](#)).

8.16. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia ([art. 160](#))

8.17. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ele aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e



Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. ([Art. 161](#))

8.18. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do [art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

8.19. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas nos anexos a este Aviso.

9. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1. No caso de todos os fornecedores restarem desclassificados ou inabilitados (procedimento fracassado), a Administração poderá:

9.1.1. fixar prazo para que possa haver adequação das propostas ou da documentação de habilitação, conforme o caso.

9.1.2. republicar o presente aviso com uma nova data;

9.1.3. valer-se, para a contratação, de proposta obtida na pesquisa de preços que serviu de base ao procedimento, se houver, privilegiando-se os menores preços, sempre que possível, e desde que atendidas às condições de habilitação exigidas.

9.1.3.1. No caso do subitem anterior, a contratação será operacionalizada fora deste procedimento.

9.2. As providências dos subitens 9.1.2 e 9.1.3 também poderão ser utilizadas se não houver o comparecimento de quaisquer fornecedores interessados (procedimento deserto).

9.3. Havendo a necessidade de realização de ato de qualquer natureza pelos fornecedores, cujo prazo não conste deste Aviso de Contratação Direta, deverá ser atendido o prazo indicado pelo agente competente da Administração na respectiva notificação.

9.4. Caberá ao fornecedor acompanhar as operações, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda do negócio diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

9.5. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário.

9.6. Os horários estabelecidos na divulgação deste procedimento e durante o envio de lances observarão o horário de Brasília-DF, inclusive para contagem de tempo e registro no Sistema e na documentação relativa ao procedimento.

9.7. No julgamento das propostas e da habilitação, a Administração poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

9.8. As normas disciplinadoras deste Aviso de Contratação Direta serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.



9.9. Os fornecedores assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo de contratação.

9.10. Em caso de divergência entre disposições deste Aviso de Contratação Direta e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Aviso.

9.11. Da sessão pública será divulgada Ata no sistema eletrônico.

9.12. Integram este Aviso de Contratação Direta, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

9.12.1. ANEXO I – Documentação exigida para Habilitação

9.12.2. ANEXO II – Termo de Referência;

Niterói, 18 de agosto de 2023.

Daniel Cortez de Souza Pereira
Superintendente de Administração
Fundação Municipal de Saúde de Niterói



ANEXO I – DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA PARA HABILITAÇÃO

1. As exigências de habilitação a serem atendidas pelo fornecedor são aquelas discriminadas nos itens a seguir:

1.1 Habilitação jurídica:

- 1.1.1 **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 1.1.2 **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de **Microempreendedor Individual - CCMEI**, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;
- 1.1.3 **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 1.1.4 **Sociedade empresária estrangeira com atuação permanente no País:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020;
- 1.1.5 **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 1.1.6 **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária -** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;
- 1.1.7 Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

1.2 Habilitações fiscal, social e trabalhista:

- 1.2.1 prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);
- 1.2.2 prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.



- 1.2.3 prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 1.2.4 declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- 1.2.5 prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.
- 1.2.6 prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
 - 1.2.6.1 O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na [Lei Complementar n. 123, de 2006](#), estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.
- 1.2.7 prova de regularidade com a Fazenda Estadual e/ou Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
 - 1.2.7.1 caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais e/ou municipais ou distritais relacionados ao objeto, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de certidão ou declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou por meio de outro documento equivalente, na forma da respectiva legislação de regência.

1.3 Habilitação técnica:

- 1.3.1 **Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017.**
 - 1.3.1.1 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;
 - 1.3.1.2 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;
 - 1.3.1.3 Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - 1.3.1.4 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.

- 1.3.2 **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 por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- 1.3.3 **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, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
 - 1.3.3.1 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
 - 1.3.3.2 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.
 - 1.3.3.3 Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
 - 1.3.3.3.1 Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - 1.3.3.3.2 Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI
UASG: 925016

MODELO DE TERMO DE REFERÊNCIA – LEI 14.133/21
COMPRAS – CONTRATAÇÃO DIRETA
Processo Administrativo n. 200004662/2023

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, “a” e “i” da Lei n. 14.133/2021).

1.1. Aquisição de reagentes laboratoriais, com colocação de equipamentos automáticos em regime de comodato, para realização de exames bioquímicos pela Policlínica Regional do Largo da Batalha Dr. Francisco da Cruz Nunes (PRLB) e na Policlínica Regional do Barreto Dr. João da Silva Vizella (PRB) da Fundação Municipal de Saúde de Niterói (FMS), nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

LOTE ÚNICO				
ITEM	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	CATMAT	UNID	QUANT
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE ÁCIDO ÚRICO, MÉTODO:ENZIMÁTICO UV	334491	TESTE	8400
2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE AMILASE, MÉTODO:ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	331734	TESTE	420
3	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE BILIRRUBINA TOTAL, MÉTODO:FOTOMÉTRICO DE PONTO FINAL	336250	TESTE	6250
4	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE BILIRRUBINA DIRETA, MÉTODO:FOTOMÉTRICO DE PONTO FINAL	336253	TESTE	6250
5	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:CAPACIDADE LIGAÇÃO DE FERRO, MÉTODO:COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	333406	TESTE	360
6	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE CÁLCIO, MÉTODO:COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	331741	TESTE	3800
7	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE COLESTEROL TOTAL, MÉTODO: ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	412262	TESTE	11970
8	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE CREATININA, MÉTODO:CINÉTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	333335	TESTE	17760
9	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE CK-NAC MÉTODO CINÉTICO UV.	334471	TESTE	2375
10	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE CK-MB MÉTODO: CINÉTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	333336	TESTE	450



11	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE DESIDROGENASE LÁCTICA, MÉTODO:CINÉTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	331837	TESTE	575
12	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE FERRO MÉTODO: COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	331739	TESTE	2700
13	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE FOSFATASE ALCALINA	331735	TESTE	7280
14	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE FÓSFORO, MÉTODO:CINÉTICO UV	376815	TESTE	760
15	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE MÉTODO: CINÉTICO	331737	TESTE	9025
16	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE GLICOSE MÉTODO: ENZIMÁTICO F	333480	TESTE	15500
17	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE LIPASE MÉTODO: COLORIMETRIA	386986	TESTE	732
18	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE MAGNÉSIO, MÉTODO:COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	331738	TESTE	1284
19	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE PROTEÍNAS NO LÍQUOR E URINA MÉTODO: COLORIMÉTRICO	335045	TESTE	345
20	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO*, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE PROTEÍNAS TOTAIS, MÉTODO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	350233	TESTE	2110
21	TRANSAMINASE OXALACÉTICA CINÉTICA, TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, MÉTODO CINÉTICO UV	334463	TESTE	12650
22	TRANSAMINASE PIRÚVICA CINETICA, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, MÉTODO:CINÉTICO UV	333459	TESTE	12650
23	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE TRIGLICERÍDEOS MÉTODO: ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL	331733	TESTE	7980
24	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE URÉIA MÉTODO: CINÉTICO UV	334466	TESTE	11760
25	DOSAGEM DE SÓDIO POR METODOLOGIA ISE (ELETRODO DE ÍON SELETIVO)	369996	TESTE	3000
26	DOSAGEM DE POTÁSSIO POR METODOLOGIA ISE (ELETRODO DE ÍON SELETIVO)	382448	TESTE	3000
27	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE TRANSFERRINA MÉTODO: TURBIDIMETRIA	332710	TESTE	272



28	PCR ULTRASSENSÍVEL MÉTODO: TURBIDIMETRIA	380524	TESTE	245
29	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE FERRITINA MÉTODO: TURBIDIMETRIA	332711	TESTE	840
30	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE MICROALBUMINURIA MÉTODO: TURBIDIMETRIA	333405	TESTE	300

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 2021.

1.3. Não haverá parcelamento da solução tendo em vista a baixa complexidade da aquisição solicitada.

1.4. Não há prazo de vigência para a pretensa contratação, visto que se trata de compra com entrega imediata, em remessa única, demandada por ordem de compra, em substituição ao instrumento contratual, nos termos do art. 6º, inciso X, e art. 95, ambos da Lei nº 14.133/2021.

1.5. Em caso de divergência existente entre as especificações do objeto descritas no cadastro do Catálogo de Materiais e Serviços do Ministério da Economia e as especificações constantes neste Termo de Referência e seus anexos, prevalecerão estas últimas.

1.6. O custo estimado total da contratação será obtido concomitantemente à seleção da proposta economicamente mais vantajosa para a Administração Pública, por se tratar de dispensa de licitação com base no inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, conforme dispõe o art. 7º, §§4º e 5º da IN 65/2021.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'b', da Lei nº 14.133/2021).

2.1. A presente solicitação visa garantir a contínua realização do serviço de exames laboratoriais em bioquímica na **Policlínica Regional do Largo da Batalha Dr. Francisco da Cruz Nunes (PRLB)** e na **Policlínica Regional do Barreto Dr. João da Silva Vizella (PRB)** da Fundação Municipal de Saúde de Niterói (FMS).

2.2. Os exames laboratoriais estão entre os principais e mais utilizados recursos no apoio diagnóstico e acompanhamento de pacientes na prática clínica e são relevantes no cuidado continuado do paciente.

2.3. Os exames bioquímicos permitem a dosagem de diversas substâncias no sangue, como a ureia, creatinina, que permitem identificar patologias que cursam, ou apresentam, alterações de dosagens como na insuficiência renal, entre outras.

2.4. Ácido fólico ácido láctico (lactato) ácido úrico sérico ácido úrico urinário alanina aminotransferase (alt, tgp) amilase sérica amilase urinária bilirrubinas ck - mb cálcio ionizado cálcio sérico cálcio urinário capacidade latente fixação ferro clearance de creatinina cloro ck - mb colesterol hdl, ldl, total, vldl creatinina sérica creatina kinase (cpk-nac) creatinina urinária curva glicêmica ferritina ferro fosfatase alcalina sérica fósforo sérico fósforo urinário gama gt - gama glutamiltransferase glicemia glicemia pós-prandial glicose pós-dextrose glicosuria.

2.5. Os exames bioquímicos são medidas objetivas do estado nutricional e são usados para detectar deficiências subclínicas e para confirmação diagnóstica. Têm a vantagem de possibilitar seguimento de intervenções nutricionais ao longo do tempo.

2.6. A Ata de Registro de Preços (ARP) fruto do Pregão Eletrônico n. 28/2021, nos autos do processo administrativo n. 200003604/2021, expirou em 06/04/2023, e ainda se encontra em andamento o novo processo licitatório para a regular aquisição desses reagentes, nos autos do processo administrativo n. 2000011651/2022, de 23/08/2022.



2.7. O quantitativo da ARP do Pregão Eletrônico n. 28/2021 contemplava reagentes para todas as unidades de saúde desta Fundação. As margens de segurança estabelecidas para a PRLB e PRB naquela Ata não serão suficientes para aguardar a realização do novo processo licitatório, o que não acontece com as demais unidades de saúde. Por essa razão, a presente contratação será destinada somente às duas policlínicas.

2.8. Esta solicitação se vincula na operacionalização no EIXO 2 – MAC – Assegurar recurso financeiro para aquisição de reagentes de laboratórios e poderá ser complementada com ações propostas no EIXO 4 – VIGILÂNCIA EM SAÚDE – Assegurar o acesso ao diagnóstico do HIV e realização de exames laboratoriais.

2.9. Diante do exposto, a presente solicitação expressa a relevância da disponibilidade dos reagentes para a realização dos exames laboratoriais solicitados para a assistência aos pacientes atendidos na PRLB e PRB desta Fundação.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'c', e art. 40, §1º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021)

3.3. Aquisição de reagentes laboratoriais, com colocação de equipamentos automáticos em regime de comodato, para realização de exames bioquímicos pela Policlínica Regional do Largo da Batalha Dr. Francisco da Cruz Nunes (PRLB) e na Policlínica Regional do Barreto Dr. João da Silva Vizella (PRB).

3.4. **DO AGRUPAMENTO EM LOTES:** Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelo fato de que os insumos serão utilizados nos respectivos equipamentos, que deverão ser fornecidos em forma de comodato. O não agrupamento dos itens em lotes resultaria na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento. Acresce-se a isso o fato do laboratório ter sua área física restrita, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

3.5. A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, ou outros modelos adotados no mercado é justificado pelos seguintes motivos: a rápida manutenção corretiva, ou substituição, sem prejuízo para rotina; a facilidade de atualização tecnológica; a possibilidade de inclusão de manutenção preventiva e corretiva.

3.6. Assim, a aquisição definitiva do equipamento restringe tanto as opções de técnicas e/ou insumos durante toda a vida útil do equipamento, muitas vezes de fornecedor exclusivo, quanto a concorrência, com a eventual anti-economicidade. Finalmente, a Administração estaria vinculada a adquirir os insumos, mesmo que a tecnologia empreendida se torne obsoleta.

3.7. **DO COMODATO:** A firma vencedora deverá fornecer **04 (quatro) equipamentos** analisadores multicanais automatizado para testes bioquímicos para as rotinas laboratoriais também em regime de comodato, sendo que **02 (dois) equipamentos** devem ser instalados na Policlínica Regional do Largo da Batalha Dr. Francisco da Cruz Nunes (PRLB) e os outros **02 (dois) equipamentos** devem ser instalados na Policlínica Regional do Barreto Dr. João da Silva Vizella (PRB).

3.8. Os equipamentos devem apresentar as características abaixo sinalizada:

- a) Auto-analisador para química clínica de acesso randômico por paciente, ininterrupto;
- b) Carregamento contínuo, multiparamétrico;
- c) Velocidade Fotométrica mínima de 400 testes/horas, e mínimo de 140 testes/hora em módulo ISE;
- d) Lavagem automática das cubetas ou descartáveis;
- e) Bandeja de reativos refrigerada (2-8 graus Celsius) de no mínimo 45 posições;
- f) Identificador por código de barras para reagentes (leitor interno ou externo);
- g) Bandeja de amostras com no mínimo 70 posições;
- h) Cubetas de amostras e aceitação de tubos primários de 5, 7 e 10 ml e amostras pediátricas;
- i) No mínimo duas sondas para Pipetagem, distintas para amostras e reagentes;
- j) Identificação por código de barras das amostras (leitor incorporado) e frascos de reativos;
- k) Possibilidade de detector de coágulos, fibrinas e bolhas;



- l) Volume de amostras programáveis;
- m) Sensor de nível de líquido para amostras, reativos, água e esgoto;
- n) Sistema de incubação por sistema Peltier;
- o) Se houver PC incorporado, o mesmo deverá vir acompanhado com monitor de Led;
- p) Impressora externa para impressão dos resultados a laser;
- q) Sistema preparado para interface com SIL (sistema de informação laboratorial) utilizado no momento da aquisição (sistema usado pelo laboratório) bidirecional;
- r) Software com possibilidade de programação de perfis e emergências a qualquer momento;
- s) Idioma preferencialmente em português;
- t) Sistema com plataforma em Windows;
- u) Consumo de água de no máximo 28 litros/horas;
- v) Possibilidade de relatório de consumo de reagentes bem como lotes de reagentes rastreáveis;
- w) Deverá possuir sistema de diluição e reprocessamento das amostras;
- x) Repetição de amostras patológicas automáticas;
- y) Monitoramento do volume de amostra e reativo "on line";
- z) Controle de qualidade, Estatísticas. Gráficos de Levey-Jennings e regras de Westgard, com possibilidade de escolha dos tipos de regras;
- aa) Equipamento deverá vir acompanhado de sistema de proteção elétrica (no-breaks SENOIDAL);

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, alínea 'd', da Lei nº 14.133/21)

- 4.1. A contratação deverá observar as orientações da Instrução Normativa nº 1, de 19 de janeiro de 2010, do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MPDG), referente aos critérios de Sustentabilidade Ambiental, em seus Artigos 5º e 6º.
- 4.2. Nos preços ofertados deverão estar inclusos todos os custos, frete (CIF/Niterói-RJ), benefícios, encargos, tributos, e demais contribuições pertinentes a execução contratual.
- 4.3. Os produtos deverão ser apresentados em sua embalagem original, conforme a marca oferecida pelo fornecedor, com rótulo e demais informações pertinentes quanto ao produto.
- 4.4. Não há indicação nem a vedação de contratação de marca ou produto específicos, tendo em vista preservar o regime competitivo.
- 4.5. Não será exigida a apresentação de amostra, considerando a simplicidade do objeto da contratação, o qual não demanda a exigência de preliminar avaliação de conformidade.
- 4.6. Não há exigência de carta de solidariedade, em razão de seu potencial de restringir a competitividade do certame, a qual somente se justifica em situações excepcionais e devidamente motivadas.
- 4.7. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.
- 4.8. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pelas razões abaixo justificadas:
- 4.9. Apesar da garantia contratual ter como finalidade assegurar a plena execução da contratação e evitar prejuízos ao erário, não será exigida garantia, além da legal, considerando se tratar de entrega imediata, em remessa única, sem a utilização de instrumento contratual.
- 4.10. Todos os produtos devem ser prontos pra uso em frasco dedicado (próprio para o equipamento).
- 4.11. No caso da apresentação de produtos de outro fabricante, só será aceito caso estes não excedam ao percentual máximo de 20% da listagem dos itens do grupo, caso não existam no portfólio da empresa ofertante e desde que atendam as especificações técnicas contidas neste termo de referência em relação da produtividade e confiabilidade dos testes;
- 4.12. O prazo de validade mínima exigido dos reagentes/kits deverá ser de 12 (doze) meses a partir da data de entrega;
- 4.13. Todos os insumos deverão vir completos, contendo bula, e tudo mais que estiver em conformidade com o quantitativo de testes solicitados em cada parcela e no ato de sua entrega.
- 4.14. 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. 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;
- b. 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;
- c. Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
- d. 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 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, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- a. 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
- b. 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. Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
 - i. Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - ii. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado

4.15. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c”.

5. MODELO DE EXECUÇÃO E DE GESTÃO CONTRATUAL (arts. 6º, XXIII, alínea “e”, “f” e 40, §1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021).

5.1. Não será celebrado termo de contrato no presente caso, visto que se trata de compra com entrega imediata, em remessa única, a qual pode ser demandada por mera Ordem de Compra, em substituição ao instrumento contratual, nos termos do art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

5.2. O prazo de entrega dos bens é de **10 (dez) dias**, contados do recebimento da Ordem de Compra, em remessa única, por se tratar de compra com entrega imediata, nos termos do art. 6º, inciso X, da Lei nº 14.133/2021.

5.3. O recebimento dos reagentes será realizado pelo **ALLAB – Almoxarifado Central – Avenida Ary Parreiras s/nº - Praça Vital Brasil - Santa Rosa – Niterói. A entrega deverá ser realizada no horário das 09:00h às 12:00h e 13:00h às 16:00h, de segunda a sexta-feira, Tel. 2710-3235.**

5.4. O recebimento dos equipamentos será feito nas unidades conforme descrição abaixo:



- a) **2 EQUIPAMENTOS: Policlínica do Largo da Batalha – Rua reverendo Armando Ferreira nº 30 – Largo da Batalha –CEP 24310-340;**
- b) **2 EQUIPAMENTOS: Policlínica do Barreto João Vizella – Rua Luiz Palmier – Barreto, Niterói.**

- 5.5. A Ordem de Compra será encaminhada à empresa através de e-mail ou outro instrumento eficaz de comunicação, acompanhada do Termo de Referência, da Nota de Empenho e da proposta comercial vencedora.
- 5.6. Para a realização da entrega, a contratada deverá realizar o agendamento prévio do melhor dia e horário, seguindo as instruções constantes na Ordem de Compra.
- 5.7. Os produtos deverão ser apresentados em sua embalagem original, conforme a marca oferecida pelo fornecedor, com rótulo e demais informações pertinentes quanto ao produto.
- 5.8. Em relação ao interfaceamento dos equipamentos com o sistema de informação laboratorial, este deverá ser realizado num prazo máximo de 15 dias após instalação do equipamento;
- 5.9. É imprescindível que as datas e os horários da entrega sejam comunicados a Unidade Solicitante, por escrito, com antecedência de no mínimo 48 (quarenta e oito) horas úteis.
- 5.10. Os materiais deverão ser acondicionados em embalagens de fábrica, sempre que for o caso, de forma a manter sua integridade e não serem danificados durante o transporte.
- 5.11. **Condições de recebimento:**
- 5.11.1. O prazo de validade mínimo exigido para os reagentes/kits deverá ser de 12 meses a partir da data de entrega do produto. Caso o produto não possua esta validade o vencedor deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabiliza pela troca do produto.
- 5.11.2. A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- 5.11.3. No ato da entrega, as empresas vencedoras deverão entregar concomitantemente os protocolos dos testes NA LÍNGUA PORTUGUESA.
- 5.11.4. A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.
- 5.12. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **05 (cinco) dias** de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 5.13. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de **05 (cinco) dias**, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
- 5.14. 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**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 5.15. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de **05 (cinco) dias**, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.
- 5.16. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 5.17. Havendo erro na Nota Fiscal ou outra circunstância impeditiva, o recebimento definitivo será suspenso até que a empresa tome as medidas saneadoras necessárias.
- 5.18. A nota fiscal/fatura deverá indicar os dados bancários da Contratada, para fins de depósito dos pagamentos devidos.
- 5.19. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.



6. ESPECIFICAÇÃO DA GARANTIA CONTRATUAL EXIGIDA E DAS CONDIÇÕES DE MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA (art. 40, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133/2021)

6.1. Apesar da garantia contratual ter como finalidade assegurar a plena execução da contratação e evitar prejuízos ao erário, este órgão se utilizando de sua discricionariedade não exigirá garantia de execução para a contratação em tela, considerando se tratar de entrega imediata, em remessa única, sem a utilização de instrumento contratual.

6.2. De todo modo, deve ser observado que o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 12 (doze) meses a partir da data de entrega.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO (art. 6º, XXIII, alínea “f” e “g”, da Lei nº 14.133/21)

7.3. O pagamento será efetuado em única vez, no valor correspondente aos produtos efetivamente entregues e nos valores consignados na proposta comercial vencedora, mediante crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.4. No valor da contratação deverão estar incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

7.5. O pagamento será efetuado no prazo máximo de **até 30 (trinta) dias**, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura.

7.6. O pagamento será realizado através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.8. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

7.9. A emissão da Nota Fiscal/Fatura será precedida do recebimento definitivo do objeto da contratação, conforme disposto neste instrumento e/ou no Termo de Referência.

7.10. O setor competente para proceder o pagamento deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como: a) o prazo de validade; b) a data da emissão; c) os dados do contrato e do órgão contratante; d) o período respectivo de execução do contrato; e) o valor a pagar; e f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que o contratado providencie as medidas saneadoras. Nessa hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para o contratante;

7.12. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133/2021.

7.13. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

7.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no



mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.15. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.

7.16. Nenhum pagamento será efetuado à Contratada enquanto pendente de liquidação/entrega qualquer obrigação financeira e/ou documentação comprobatória, sem que isso gere direito de reajustamento de preços ou correção monetária.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR MEDIANTE O USO DO SISTEMA DE DISPENSA ELETRÔNICA (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'h', da Lei nº 14.133/2021)

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de menor preço por item.

8.2. As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no Anexo I do Aviso de Contratação Direta.

8.3. Os critérios de habilitação técnica a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no Anexo I do Aviso de Contratação Direta.

9. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE (art. 92, X, XI e XIV)

9.1. São obrigações do Contratante:

9.1.1. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;

9.1.2. Confiar somente à contratada ou ao representante indicado por ela a manutenção dos equipamentos em comodato, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;

9.1.3. 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, que deverão ser cumpridas pela contratada e seus profissionais enquanto permanecerem no local;

9.1.4. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações nos equipamentos sem o prévio e expresso consentimento da contratada;

9.1.5. Designar funcionários técnicos de cada área para serem treinados pela contratada como operadores dos equipamentos;

9.1.6. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela contratada em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes, sempre a partir de reuniões técnicas com aceite dos representantes da contratante;

9.1.7. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecido pela contratada;

9.1.8. Notificar por escrito a contratada quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

9.1.9. Fornecer à contratada todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

10. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO (art. 92, XIV, XVI e XVII)

10.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

10.2. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:



- 10.2.1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- 10.2.2. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
- 10.2.3. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “volume morto” do frasco de reagentes;
- 10.2.4. Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- 10.2.5. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- 10.2.6.
- 10.2.7. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no(s) equipamento(s);
- 10.2.8. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao FMS, 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;
- 10.2.9. 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 ao FMS;
- 10.2.10. 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. As FISPQ são equivalentes às MSDS (Material Safety Data Sheets) utilizadas internacionalmente;
- 10.2.11. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- 10.2.12. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- 10.2.13. 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, conforme preconizado na RDC 302/2005;
- 10.2.14. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida neste TR.
- 10.3. Quanto ao(s) equipamento(s), a CONTRATADA se obriga a:
 - 10.3.1. Fornecer ao FMS, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do(s) equipamento(s);
 - 10.3.2. 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;
 - 10.3.3. Fornecer treinamento gratuito para operação do(s) equipamento(s) a todos os funcionários indicados pelo Laboratório, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de testes diagnósticos necessários à sua realização. Os reagentes usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
 - 10.3.4. Possuir assistência científica no Rio de Janeiro (Capital);
 - 10.3.5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
 - 10.3.6. Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
 - 10.3.7. Fornecer em conjunto com equipamentos, “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;



- 10.3.8. Fornecer o manual de operação completo do(s) equipamento(s), preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- 10.3.9. Fornecer amostras do(s) equipamento(s) solicitado(s) e especificado(s) neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
- 10.3.10. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- 10.3.11. 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(s) equipamento(s) previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- 10.3.12. Prestar assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas;
- 10.3.13. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo FMS, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 18h; 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;
- 10.3.14. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
- 10.3.15. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- 10.3.16. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega do(s) equipamento(s), 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 FMS. 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.
- 10.3.17. Recalibrar o(s) equipamento(s) segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
- 10.3.18. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do(s) equipamento(s);
- 10.3.19. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- 10.3.20. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo FMS, 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;
- 10.3.21. Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo FMS para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do(s) equipamento(s);
- 10.3.22. Responsabilizar-se instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o(s) equipamento(s) e o Sistema Corporativo do FMS;
- 10.3.23. O(s) equipamento(s) só poderá ser retirado pela contratada ao fim do contrato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do contrato.



11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- a) Gestão/Unidade: FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI;
- b) Fonte de Recursos: 207;
- c) Programa de Trabalho: 2543.10.302.133.4053;
- d) Elemento de Despesa: 33.90.30.00;

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

Niterói, 18 de agosto de 2023.

Elaborado por:

Mônica Borges

Equipe de Planejamento da Contratação | Mat. n. 437.588-7
Coordenação de Farmácia – COFAR – FMS/Niterói

De acordo.

Daniel Cortez de Souza Pereira
Superintendente de Administração
Fundação Municipal de Saúde de Niterói

Aprovo o Termo de Referência,
nos termos do art. 44 do Decreto Municipal n. 14.730/2023.

Anamaria Carvalho Schneider
Presidente da Fundação Municipal de Saúde
Secretária Municipal de Saúde



ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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 dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria legislação, 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. 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.
5. 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.
6. 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, 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.
7. 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.
8. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.



12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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 encontram-se em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.

16. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

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".

20. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 nº 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

21. Em relação ao **item 04**, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência de registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.

22. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 042/2017, 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 coma aquisição dos insumos pretendidos.

23. 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).

24. 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.

25. 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).

26. 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.

27. 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.

28. 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*”.

29. 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.

30. 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, reembalar, 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.

31. 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.

32. 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.

33. 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”.

34. 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*”.

35. 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.

36. 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).

37. 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.

38. 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”.