



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
Secretaria Municipal de Saúde – SMS

TERMO DE REFERÊNCIA

1 – DAS CARACTERÍSTICAS DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO

1.1 Órgão Requisitante: Subsecretaria de Atenção Hospitalar, Urgência e Emergência, S/SUBHUE

1.2 - Órgão Elaborado: Coordenadoria Técnica de Avaliação de Tecnologia em Saúde e Insumos Estratégicos Gerência de Materiais Médicos Cirúrgicos.

1.3 - Modalidade, Critério de Julgamento e Modo de disputa: Pregão Eletrônico; julgamento do tipo **menor preço por lote**; e modo de disputa aberto e fechado, de acordo com a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e Decreto Rio nº 51.078, de 04 de julho de 2022.

1.4 –Objeto: Registro de Preços para aquisição de material médico hospitalar, Grupo 37 (SUBG) frasco para aspiração de secreções com sistema fechado, com comodato de suporte, pertencentes à classe 6515 a fim de abastecer as Unidades da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade do Rio Janeiro;

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

1.6 - A aquisição será através do Sistema de Registro de Preços pela necessidade de contratações frequentes, entregas parceladas, imprevisibilidade da demanda e quando a estocagem do produto não for recomendável pelo caráter perecível ou pela dificuldade de armazenamento, nos termos do Decreto Rio nº 51.078/2022;

1.7 – As quantidades solicitadas foram estimadas pelas Unidades de Saúde de acordo com o Documento de Formalização de Demanda (DFD), enviado pela subsecretaria e nortearam a elaboração do Estudo Técnico Preliminar (ETP) deste processo.

1.8 - O prazo de vigência previsto da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, podendo ser prorrogado por igual período, de acordo com o art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

1.9 - Sempre que o objeto tratar de aquisição de bens e serviços comuns, conforme Art. 4º do Decreto Rio nº 51.078/2022, a legislação vigente orienta a administração pública Municipal a utilizar a modalidade “Pregão”, devendo utilizar menor preço por item para o objeto em questão.

1.10 – O material a serem adquiridos nesse Pregão tem entrega integral e imediata dos itens, não sendo necessária a celebração contratual com as Unidades da Secretaria Municipal de Saúde, utilizando assim nota de empenho de despesa em substituição ao contrato.

2 – DA JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO.

2.1- O presente Termo trata da aquisição de frascos para aspiração com sistema fechado, destinados ao abastecimento dos Hospitais da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Estes são insumos pertencentes à família de material com circuito fechado, onde os profissionais de saúde não entram em contato com a secreção contida nos frascos, com isso o risco de infecção diminui consideravelmente, tornando o ambiente cirúrgico mais seguro para os profissionais de saúde e para o paciente que se submete ao processo cirúrgico, garantindo a segurança do paciente atendendo com isso a RDC 36/2013 ANVISA.

Vale à pena ressaltar que os materiais médico-hospitalares disponibilizados nos setores assistenciais para os usuários e os profissionais de saúde qualificam e otimizam o atendimento nas Unidades, permitindo com isso o aumento da oferta de vagas no sistema SISREG.

2.2 - De acordo com a Lei nº 14.133/2021, art. 43, o princípio da padronização que tem o objetivo de definir características referentes às especificações técnicas e de desempenho de determinado gênero de produtos que são almejadas pela Administração Pública, neste caso, fundamental para a gestão de material médico-hospitalar, sendo assim, não serão previstos para esse processo preços diferentes estimados e participação de mais de um fornecedor;

2.3 - A fim de ampliar competitividade poderão participar consórcios de empresas;

2.4- O subtítulo menor preço por lote se torna necessário, pois os insumos em questão e o suporte para acondicionamento dos frascos devem ser compatíveis entre si, a fim de garantir o perfeito funcionamento do sistema de aspiração.

2.5- As quantidades solicitadas foram informadas pelas Unidades de Saúde desta Secretaria, de acordo com o seu perfil de atendimento, resultante do levantamento da série histórica para abastecer por de 12 meses e, consolidados conforme encartado neste processo.

2.6 – A quantidade máxima dos itens que poderá ser adquirida é de 100% dos itens da planilha no item 5.

2.7 – Para esse objeto, não será prevista quantidade mínima a ser cotada pelas licitantes.

3 – DA CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

3.1 - As despesas decorrentes do objeto deste Termo correrão à conta das respectivas dotações orçamentárias dos órgãos participantes e serão especificadas ao tempo da contratação.

3.2 - Embora se trate de contratação realizada por intermédio de Registro de Preços, o planejamento consta previsto na Lei nº 7.234, de 12 de janeiro de 2022, que dispõe sobre o Plano Plurianual para o quadriênio 2022/2025 e no Decreto Rio nº 51.925, de 11 de janeiro de 2023, que regulamenta a Lei nº 7.759, de 10 de janeiro de 2023, que trata da Lei Orçamentária Anual desta Prefeitura para o exercício financeiro de 2023.

4 – DA CLASSIFICAÇÃO DE BEM COMUM

4.1 - O objeto a ser licitado enquadra-se na classificação de **bens comuns**, nos Termos da Lei nº 14.133 de 2021, do Decreto Rio nº 51.078/2022, ou seja, insumos utilizados em todas as Unidades da Rede Municipal de Saúde, cujos padrões de desempenho e qualidade estão objetivamente definidos, por meio de especificações usuais no mercado, considerados materiais com padrões de eficácia, qualidade e definições objetivas, através de especificações usuais no mercado.

5 – DAS ESPECIFICAÇÕES DOS PRODUTOS

5.1 - O produto deverá ser acondicionado conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e suas alterações, e conforme especificação abaixo;

5.2 - As especificações listadas na planilha a seguir não limitam a competitividade entre empresas;

5.3 - Havendo divergência entre a descrição do código SIASG e as descrições do Termo de Referência valem a descrição que consta do Termo de Referência.

ESPECIFICACAO DE MATERIAL HOSPITALAR						TOTAL
LO TE	ITE M	CODI GO BR	CODIGO	DESCRIÇÃO	Unid.	Estim. Cons.

						Anual
1	1	444199	6515.71.002-30	Frasco aspiração de secreção com válvula integrada 2000 ml, expansível até 8000 ml, constituído de frasco em plástico PVC flexível, corrugado, resistente graduado até 2000 ml, válvula anti-refluxo, descartável.	Unid	52.512
	2	444200	6515.71.003-10	Frasco aspiração de secreção sem válvula integrada 2000 ml, expansível até 8000 ml, constituído de frasco em plástico PVC flexível, corrugado, resistente graduado até 2000 ml, válvula anti-refluxo, descartável.	Unid	44.775
DESCRIÇÃO DO SUPORTE						
Suporte para acondicionamento dos frascos de aspiração: contendo rodízio e quatro compartimentos confeccionados em plástico transparente e resistente, compatível com os frascos flexíveis. QUANTITATIVO TOTAL – 60 SUPORTES						

6 – DA ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

6.1 - As estimativas do valor da contratação, acompanhadas dos preços unitários referenciais e dos documentos que lhe dão suporte, constam em documentos em separado, conforme art. 6º, XXIII, i, da Lei nº 14.133/2021, todos acostados aos autos do processo, devendo ser atualizada após a pesquisa de mercado e inclusa junto à especificação do produto.

7 – DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

7.1 - Documentação relativa a este assunto está prevista no art. 67, da Lei Federal nº 14.133/2021 e em legislações específica tais como a Lei federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Lei nº 6.360, 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

7.1.1 - Autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, conforme o art. 2º de Decreto nº 8.077, de 2013.

7.1.2- Licenciamento do estabelecimento ou Licença de Funcionamento Sanitário pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Município, conforme o artigo 2º do Decreto 8.077, de 2013.

8 – DAS DOCUMENTAÇÕES EXIGIDAS DO PRODUTO

8.1 - Certificado de Registro no MS/ANVISA (Publicação no D.O.U) – Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 (e suas alterações), que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

8.2 - Certificado de Registro no MS/ANVISA por família (Publicação no D.O.U) , conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 542, de 30 de agosto de 2021, que define “grupo de produtos” aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

9 – DA APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA

9.1- A empresa declarada de melhor oferta deverá enviar um exemplar de cada item como amostra a ser entregue na Rua Afonso Cavalcanti, 455 sala 814 – S/SUBG/CLA/GL para a equipe do Pregão, no prazo de 72h, sob pena de desclassificação.

9.2- As empresas licitantes deverão efetuar a entrega da (s) respectiva (s) amostra (s) em envelope ou embalagem original, contendo a seguinte identificação: nome da empresa, número da Licitação, data, número do processo e item cotado.

9.3- As amostras serão avaliadas tecnicamente, através do uso, nas Unidades Hospitalares;

9.4- Depois da análise a ser procedida pela Área Técnica, as amostras não utilizadas poderão ser retiradas, no prazo de 30 dias.

10 – CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA AMOSTRA

10.1 A avaliação das amostras será realizada obedecendo aos seguintes critérios:

7.1.1 Critério fundamental, em primeira fase, de caráter desclassificatório:

- Todas as amostras, referentes a todos os itens, sem exceção, deverão estar rigorosamente de acordo com as especificações exigidas neste Termo de Referência.
- Todos os itens devem estar rigorosamente de acordo com a proposta apresentada pelo licitante.
- Os produtos serão avaliados mediante a realização de avaliação técnica por profissionais da Área demandante, visando a comprovação da qualidade do produto.

11 – MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

11.1 – A entrega do material deverá ocorrer em até **10 (dez) dias corridos**, contados a partir da publicação da convocação para a retirada de nota de empenho no D.O Rio ou de outro meio de comunicação em parcelas conforme pedido de fornecimento.

11.2 - Deverá constar no corpo da nota fiscal o nº do empenho, modelo e nº de série, código do material constante na proposta detalhe e validade do produto. Caso não seja possível informar o (s) código (s) material (is) na nota fiscal, deverá ser anexada a mesma.

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

11.3.1- Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações específicas nesse Termo de Referência e no Edital;

11.3.2- Substituir, reparar ou corrigir, as suas expensas, no prazo de 5 dias contados da notificação de objetos com avarias ou defeitos;

11.3.3 - Comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

11.3.4 - Responsabilizar-se integralmente pelo ressarcimento de quaisquer danos e prejuízos, de qualquer natureza, que causar ao CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes da execução do objeto, respondendo por si, seus empregados, prepostos e sucessores, independentemente das medidas preventivas adotadas;

11.3.5 - Atender às determinações e exigências formuladas pelo CONTRATANTE;

11.3.6 - Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, por sua conta e responsabilidade, os bens recusados pelo CONTRATANTE no prazo determinado pela Fiscalização;

12 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

12.1.1- Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações específicas nesse Termo de Referência e no Edital;

12.1.2- Substituir, reparar ou corrigir, as suas expensas, no prazo de 5 dias contados da notificação de objetos com avarias ou defeitos;

12.1.3 - Comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

12.1.4 - Responsabilizar-se integralmente pelo ressarcimento de quaisquer danos e prejuízos, de qualquer natureza, que causar ao CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes da execução do objeto deste Contratação, respondendo por si, seus empregados, prepostos e sucessores, independentemente das medidas preventivas adotadas;

12.1.5 - Atender às determinações e exigências formuladas pelo CONTRATANTE;

12.1.6 - Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, por sua conta e responsabilidade, os bens recusados pelo CONTRATANTE no prazo determinado pela Fiscalização;

12.2 - O produto deverá conter instruções de uso em língua portuguesa;

12.3 - A empresa vencedora dos itens deverá entregar um total de 60(sessenta) suportes para os frascos, sendo calculado pelo número de salas cirúrgicas de cada Hospital solicitante;

13 – DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

13.1 - Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

13.2 - Comunicar à contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

13.3 - Acompanhar a fiscalização ao cumprimento das obrigações da contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

13.4 - Efetuar o pagamento à contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

13.5 - A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do termo de contratação, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;

14– DA SUBCONTRATAÇÃO

14.1- Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

15– FORMAS DE PAGAMENTO

15.1 – Para efeito de pagamento, prevalece à oferta obtida na data da cotação, observando-se a regular liquidação da despesa, nos termos do art. 63 da Lei Federal nº 4.320/64, obedecido ao disposto no art. 121, da Lei Federal nº 14.133/2021.

15.2 - O pagamento será efetuado à CONTRATADA, mediante apresentação de Requerimento, Nota Fiscal, fatura ou Duplicata, devidamente atestados pelo setor competente, devendo efetivar-se no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados da data da apresentação, através de crédito em conta bancária do fornecedor cadastrado junto à Coordenação do Tesouro Municipal, conforme o disposto na Resolução SMF nº 2.754 de 17/01/13. A conta corrente a ser cadastrada deverá ser aberta, obrigatoriamente, com o mesmo CNPJ informado na proposta de preço.

16– DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

16.1 - Pelo descumprimento total ou parcial da contratação, a Secretaria Municipal de Saúde poderá, sem prejuízo responsabilidade civil e criminal que couber aplicar as seguintes **sanções**, previstas no art. 156 Lei nº 14.133/2021 e no art. 589 do RGCAF:

- (a) Advertência;**
- (b) Multa** de mora de até 1% (um por cento) por dia útil sobre o valor do Contrato ou saldo não atendido do Contrato;
- (c) Multa** de até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato ou do saldo não atendido do Contrato, conforme o caso e respectivamente, nas hipóteses de inadimplemento total ou parcial da obrigação, inclusive nos casos de extinção por culpa da CONTRATADA;
- (d) Impedimento de licitar e contratar, pelo prazo de até 3 (três) anos;**
- (e) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.**

E demais previstas no Edital.

17– DO LOCAL DE ENTREGA

17.1 A entrega deverá ser agendada e efetuada nas Unidades Orçamentárias requisitantes conforme planilha abaixo nas quantidades previstas na tabela de distribuição em anexo:

HOSPITAL MATERNIDADE ALEXANDER FLEMING	Rua Jorge Schimdt, 331- Marechal Hermes Cep 21610-645 tel: 2454-1205/2458-1595
HOSPITAL MATERNIDADE CARMELA DUTRA	Rua Aquidabã, 1037 - Lins de Vasconcelos Cep 20720-292 tel: 3111-6763/3111-6758
HOSPITAL MATERNIDADE FERNANDO MAGALHÃES	Rua General José Cristino, 87 São Cristóvão Cep 20921-400 tel: 3878-2327/3878-1498
HOSPITAL MATERNIDADE HERCULANO PINHEIRO	Av. Min.. Edgard Romero, 276 - Madureira Cep 21360-200 tel: 2458-8601/2458-8625
HOSPITAL MUNICIPAL. BARATA RIBEIRO	Rua Visconde de Niterói, 1450 Mangueira Cep 20943-001 tel: 2569-8146/2568-9122
HOSPITAL MUNICIPAL MIGUEL COUTO	Rua Mário Ribeiro, 117 – Gávea Cep 22430-160 tel: 3111-3601/3111-3711
HOSPITAL MUNICIPAL DE PIEDADE	Rua da Capela, 96 - Piedade Cep 20740-310 tel: 3111-6540/3111-6543
HOSPITAL MUNICIPAL LOURENÇO JORGE	Av. Ayrton Senna, 2000 – Barra da Tijuca Cep 22775-002 tel: 3111-4604/4608
HOSPITAL MUNICIPAL FRANCISCO DA SILVA TELES	Av. Ubirajara, 25- Irajá. Tel: 3111-2133/2000
HOSPITAL MUNICIPAL RONALDO GAZOLLA	Av. Pastor Martin Luther King Junior, 10.976 - Acari, Rio de Janeiro - RJ, 21531-010 Telefone (21) 2084-4565
HOSPITAL MUNICIPAL SALGADO FILHO	Rua Arquias Cordeiro, 370 – Méier Cep 20770-000 tel 3111-4108/3111-4109
HOSPITAL MUNICIPAL SOUZA AGUIAR/ CER CENTRO/ HOSPITAL MATERNIDADE MARIA AMÉLIA BUARQUE DE HOLLANDA	Praça da República, 111 – Centro Cep 20211-350 tel:3111-2728/3111-2624
NIVEL CENTRAL	Est. Dos Bandeirantes, 1700 – Taquara CEP 22783-117 tel: 3342-9116

18 – CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO E ENTREGA

18.1 - O prazo de entrega do material deverá ocorrer em até 10 dias corridos, contados a partir da publicação da convocação para retirada de nota de empenho no D.O Rio ou de outro meio de comunicação, em parcelas conforme pedido de fornecimento.

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

18.2 - O vencimento do prazo de validade do objeto, na data de entrega não poderá ser inferior a 80 % do prazo total recomendado pelo fabricante.

18.3 - Os materiais poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, e devem ser substituídos no prazo de cinco (5) dias, a contar da notificação da contratada - 'as suas custas', sem prejuízo da aplicação das penalidades.

18.4 - Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº 8.078 de 11/09/90, a apresentação dos insumos deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre as características, marca, procedência, número do lote, qualidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

18.5 - Deverão constar no corpo da nota fiscal o n.º do empenho, o código do material constante na proposta detalhe e validade do produto. Caso não seja possível informar o (s) código (s) do (s) material (is) na nota fiscal, deverá ser anexada essa informação a mesma.

18.6 - Deverão ocorrer à atestação de despesas realizada por no mínimo 03 (três) servidores, com identificação dos nomes completos e matrículas, conforme art. 1º, do decreto 34.012/11.

18.7 - A entrega deverá ser agendada com a Unidade correspondente, conforme planilha de endereços descritos no item 17.1.

Rio de Janeiro 22 de Novembro de 2023.