



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Hospital Universitário Pedro Ernesto

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETIVO:

O presente Termo tem por objetivo a aquisição, por **Contratação Direta Emergencial**, de stent auto-expansível femoro-popliteo, OTW, sobre fio guia 0,035" para o Hospital Universitário Pedro Ernesto, através de empresa especializada, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 Art. 75 Inc. VIII (Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que institui normas para licitações e Contratos da Administração Pública e dá outras providências), e o Decreto Estadual nº 48.816/23 (Regulamenta a fase preparatória das contratações no âmbito do Estado do Rio de Janeiro).

1.1. Justificativa da contratação:

1.1.1. Trata-se de materiais indispensáveis ao desenvolvimento da assistência integral a pacientes com isquemia crítica dos membros inferiores e estenose venosas. Cabe ressaltar que se trata da aquisição de insumos para um Hospital Universitário, com diversas especialidades e com linhas de cuidado na média e alta complexidade.

1.1.2. O material será utilizado no angioplastia de ilíacas e membros inferiores. A média de utilização para 12 (**doze**) meses é de 106 (**cento e seis unidades**) unidades, cerca de 8 a 9 (**oito a nove**) unidades/mês;

1.2. Instrumentos de planejamento:

A solução pretendida se enquadra como item de fornecimento contínuo uma vez que compõe a grade regular dos estoques para abastecimento do hospital e consta no Plano de Contratações Anual de 2024, disponível em <https://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2024/17>.

1.3. Disponibilidade orçamentária e financeira:

As despesas com a execução do presente contrato correrão à conta das seguintes dotações orçamentárias, para o corrente exercício de 2024.

Unidade Orçamentária (UO): 404340

Fonte de Recursos (FR): 225 / 100

Natureza da Despesa (ND): 339030

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO:

2.1. Definição da natureza do bem:

Trata-se de PPS - Produto para a Saúde, na qualidade de Órtese, Prótese e Material Especial de fornecimento contínuo.

2.2. Definição do objeto:

ITEM	CÓD. MV	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QUANTIDADE TOTAL	Nº DE AMOSTRAS	MARCAS PRÉ-APROVADAS	CÓDIGO SUS PROCEDIMENTO	CÓDIGO SUS OPME

1	9017 9351 9015 9353 9012 9355 9009 9354 9006 9352 9003 9349 8999 9348 8997 9346 8994 9344 8996 9322 8998 9323 9000 9324 9001 9325 9002 9326 9004 9327 9007 9329 9008 9331 9010 9332	156587	ENDOPRÓTESE (STENT), APLICAÇÃO: ANGIOPLASTIA ARTERIAL E VENOSA, MATERIAL: NITINOL, TIPO: AUTO EXPANSÍVEL, CATETER LIBERAÇÃO: EM CORREDIÇA CONTROLADA, FORMATO: RETO, REVESTIMENTO: SEM REVESTIMENTO, COMPRIMENTO: 40MM A 200MM, DIÂMETRO: 6MM A 14MM, CALIBRE CATETER: COMPATÍVEL COM FIO GUIA 0,035"	UNIDADE	106	01	MEDTRONIC CORDIS	04.06.04.002-8 04.06.04.006-0	07.02.04.051-7
---	--	--------	---	---------	-----	----	------------------	----------------------------------	----------------

3. DESCRIÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

3.1. Forma de execução:

- 3.1.1. Em caso de divergência de descrição entre o ID do SIGA e o Termo de Referência, vale o que está exposto nas especificações deste Termo;
- 3.1.2. O regime de fornecimento será **consignação**;
- 3.1.3. A memória de cálculo para compor a quantidade total de itens a ser contratada se baseia na análise do consumo do contrato anterior acrescido de 10% como margem de segurança, na solicitação da unidade demandante tendo em vista a capacidade instalada do centro cirúrgico e a pactuação com o gestor pleno e, por último, na autorização da Direção Geral;
- 3.1.4. Havendo saldo de insumos adquirido durante a vigência contratual, os equipamentos, instrumentais e consumíveis em comodato deverão permanecer em posse da contratante mesmo após o término da vigência do contratual, até o esgotamento do saldo.

3.2. Possibilidade de participação de Cooperativa:

Não será permitida a participação de cooperativas.

3.3. Possibilidade de participação de Consórcio:

É vedada a participação de empresas em consórcio.

3.4. Duração do contrato:

- 3.4.1. O prazo de vigência do contrato será de 12 meses, contados a partir da data da publicação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), podendo ser prorrogado conforme Art. 107, da Lei 14.133/2021, observadas as seguintes diretrizes:
- 3.4.1.1. A autoridade competente do contratante deverá atestar a maior vantagem econômica vislumbrada em razão da contratação plurianual;
- 3.4.1.2. A Administração deverá atestar, no início da contratação e de cada exercício, a existência de créditos orçamentários vinculados à contratação e a vantagem em sua manutenção;
- 3.4.1.3. A Administração terá a opção de extinguir o contrato, sem ônus, quando não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

3.5. Reajuste de preços:

O reajustamento de preços ocorrerá conforme o índice IPCA, após período de 12 meses, em caso de haver prorrogação contratual, conforme Art. 107, da Lei 14.133/2021.

3.6. Garantia:

- 3.6.2. Nas aquisições cujo regime de contratação seja Contratação Direta Emergencial (Art 75, Inciso VIII), dever-se-á observar o item 2.3 da **OS-003-GDG-2024**, documento SEI 70829173 e, quando a contratação não se enquadrar como de alta complexidade técnica, estará dispensada a garantia de proposta.
- 3.6.3. A cobertura de garantia contratual será avaliada de acordo com a **OS-003-GDG-2024**, conforme documento SEI 70829173,

3.7. Possibilidade de subcontratação:

Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

3.8. Incidência do Programa de Integridade:

Não se aplica.

3.9. Possíveis impactos ambientais:

Os resíduos gerados serão acondicionados em locais adequados e posteriormente recolhidos pela empresa contratada pela UERJ/HUPE para realizar o descarte correto, sob a gestão da Hotelaria Hospitalar.

3.10. Obrigações das partes:

3.10.1. Obrigações do Contratante:

- 3.10.1.1. Fornecer à CONTRATADA documentos e informações que se manifestarem cabíveis que sejam vinculados ao contrato a ser formalizado;
- 3.10.1.2. Conferir o fornecimento do material de acordo com o contrato;
- 3.10.1.3. Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas no contrato a ser formalizado;
- 3.10.1.4. Exercer a fiscalização do contrato;

3.10.2. Obrigações do Fornecedor/Contratado:

- 3.10.2.1. Entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados no contrato a ser formalizado;
- 3.10.2.2. Entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;
- 3.10.2.3. Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- 3.10.2.4. Comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;
 - 3.10.2.4.1. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
- 3.10.2.5. Entregar os materiais com validade mínima de 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016, conforme documento SEI **70828816**. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta de compromisso, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- 3.10.2.6. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- 3.10.2.7. Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à CONTRATANTE ou terceiros;
- 3.10.2.8. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 3.10.2.9. Após a utilização de material consignado, a empresa contratada deverá emitir a NF de venda em até **24 (vinte e quatro)** horas, a partir da solicitação de faturamento. O prazo exíguo se deve ao fechamento da conta hospitalar do paciente, para fins de geração de receita junto ao Gestor Pleno.

4. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EXECUÇÃO:

4.1. Qualificação Técnica:

- 4.1.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento de bens objeto deste termo mediante a apresentação de atestados de capacidade técnica fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado;
- 4.1.2. Autorização de Funcionamento da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA;
- 4.1.3. Licença de Funcionamento da empresa licitante, emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal;
- 4.1.4. Certificado de Registro do produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA;
- 4.1.5. As CNDs Federal, Estadual, Municipal, FGTS e Trabalhista, que constam na legislação vigente.

4.2. Amostra:

- 4.2.1. Serão avaliadas amostras e catálogo nos casos em que a marca do material não for pré-aprovada.
- 4.2.2. Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para o desenvolvimento da assistência integral aos pacientes em situações de internação clínica, semi-intensiva/intensiva, cirúrgica (pré, trans e pós-operatório), em procedimentos curativos e/ou de investigação diagnóstica, nas diversas unidades assistenciais ou ambulatoriais. Um defeito, mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode levar a danos irreversíveis aos pacientes.
- 4.2.3. Será exigida do licitante provisoriamente vencedor, a apresentação de amostras de cada um dos itens arrematados, a ser encaminhada ao pregoeiro, localizado na Rua São Francisco Xavier nº. 524 – Sala 2.105 – 2º andar – Bloco F – Coordenadoria Técnica de Licitações e Contratos da UERJ. Os materiais apresentados para análise deverão estar corretamente identificados com o nome do licitante

responsável pelo envio:

- 4.2.3.1. O quantitativo de amostras **não** será contabilizado como item de entrega, a ser descontado da quantidade contratada;
- 4.2.3.2. A quantidade de amostras para análise e avaliação técnica terá que seguir o solicitado no quadro do Item **2.2.**;
- 4.2.4. A apresentação da amostra do material cotado tem por objetivo a verificação de sua compatibilidade com as especificações deste termo;
- 4.2.5. A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 02 (dois) meses;
- 4.2.6. O material será analisado por representante da **unidade requisitante**, que emitirá Parecer Técnico, conforme doc. SEI **70829664**, motivado acerca do mesmo, podendo, ainda, serem realizados testes em laboratórios especializados ou quaisquer outros procedimentos necessários para a adequada verificação da amostra apresentada, nos termos do Art. 42 da Lei 14.133/2021;
 - 4.2.6.1. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes;
 - 4.2.6.2. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 4.2.7. A proposta do licitante será desclassificada no caso de o material ser reprovado, devendo o mesmo ser notificado para ciência do laudo e retirada do mesmo. Caso o material não seja retirado pelo licitante no prazo de 10 (dez) dias úteis, presumir-se-á seu desinteresse em relação ao mesmo, que poderá ser descartado ou incorporado ao patrimônio da UERJ/HUPE;
- 4.2.8. A desclassificação da proposta na forma prevista no subitem anterior acarretará o consequente chamamento do segundo colocado, adotando-se o mesmo procedimento em relação à avaliação do material.
- 4.2.9. As empresas que oferecerem produtos de marcas pré-aprovadas, conforme constam nas especificações deste termo, estarão dispensadas da apresentação de amostras. **Cabe ressaltar que, nos casos de marca pré-aprovada, dispensada, portanto, a apresentação da amostra, não será válido apresentar proposta detalhe contendo item diferente do licitado.**

4.3. Entrega, Avaliação da Qualidade e Aceite do objeto:

- 4.3.1. Após a concretização da contratação, conforme necessidade da CONTRATANTE será enviada à CONTRATADA uma autorização de entrega de material, conforme anexo em documento SEI **70828810**.
- 4.3.2. Havendo necessidade por parte da CONTRATANTE, a CONTRATADA fica obrigada a comunicar antecipadamente quais os nomes/descrições que constarão na Nota Fiscal, para fins de identificação dos materiais recebidos e correspondência com os itens contratados.
- 4.3.3. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da unidade;
- 4.3.4. O prazo máximo de entrega será de **07 (SETE)** dias úteis a contar da data da solicitação de entrega;
 - 4.3.4.1. Em casos urgentes, a entrega poderá ser realizada com antecedência de até **24 (vinte e quatro)** horas da realização do procedimento cirúrgico.
 - 4.3.4.2. Em caso de instrumentais/equipamentos oferecidos em comodato, estes deverão ser entregues no 1º (primeiro) fornecimento observando o prazo estipulado no subitem 13.2.
- 4.3.5. O local de entrega das OPMEs/Implantáveis será no Almoxarifado Central do Hospital Universitário Pedro Ernesto, situado na Avenida Boulevard 28 de Setembro, 77 – Vila Isabel, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.551-030 e a entrega deverá ocorrer de segunda-feira a sexta-feira, das 08h às 12h e das 13h30 às 15h;
- 4.3.6. Em caso de instrumentais e equipamentos em comodato, estes deverão ser entregues na Central de Distribuição de Materiais (CDM) do Hospital Universitário Pedro Ernesto, situado na Avenida Boulevard 28 de Setembro, 77, 4º Andar – Vila Isabel, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.551-030 e a entrega deverá ocorrer de segunda-feira a sexta-feira, das 08h às 12h e das 13h30 às 15h;
 - 4.3.6.1. Se necessário, a empresa vencedora deverá ministrar treinamento de operação sem ônus a instituição, às equipes responsáveis pela operação do equipamento, que o Hospital Universitário Pedro Ernesto assim determinar, na 1ª (primeira) semana;
 - 4.3.6.2. Os instrumentais/equipamentos deverão ser entregues acompanhados de Nota de Comodato, Nota de Simples Remessa ou Vale/Checklist conforme Subitens em 4.3.4. e 3.1.5.;
- 4.3.7. O material deverá apresentar em sua embalagem dados de identificação, procedência, data da fabricação, validade (conforme subitem 9.5.), número do lote e registro/notificação no MS ou ANVISA para os itens que forem necessários;
- 4.3.8. Em caso de material importado, deve ter, adicionalmente, etiqueta e/ou manual com todas as informações técnicas em português. Informações incorretas ou inconsistências serão de responsabilidade exclusiva do fornecedor;

5. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

5.1. Agentes que participarão da gestão do contrato:

- 5.1.1. A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por comissão de fiscalização de contrato composta por membros do CONTRATANTE, designados pela unidade demandante, conforme ato de nomeação.

5.2. Mecanismos de comunicação a serem estabelecidos:

- 5.2.1. Os procedimentos de gestão e fiscalização são os elencados no Decreto nº 48.817 de 27 de novembro de 2023, no que couber a contratos de fornecimento;
- 5.2.2. Os bens ou os materiais cujos padrões de qualidade e desempenho estejam em desacordo com a especificação do edital e do termo de referência deverão ser recusados pelo responsável pela execução e fiscalização do contrato, que anotará em registro próprio as ocorrências e determinará o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 5 (cinco) dias, para ratificação.
- 5.2.3. A instituição e a atuação da fiscalização não excluem ou atenuam a responsabilidade da CONTRATADA, nem a exime de manter fiscalização própria.

5.3. Recebimento provisório e definitivo do objeto:

- 5.3.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 02 (dois) dias, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta;
- 5.3.2. 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 02 (dois) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- 5.3.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material.

5.4. Pagamento:

- 5.4.1. O pagamento será realizado até 30 dias após o adimplemento de cada parcela, que será solicitada pelo Serviço de Controle de Consumo de Estoque de Órteses, Próteses, Materiais Especiais e Sínteses – SCEST/OPMES;
 - 5.4.1.1. Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega devidamente atestada por agente competente e da instalação (quando houver) do objeto, nos casos em que o regime de fornecimento seja por venda;
 - 5.4.1.2. Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega devidamente atestada pelo agente competente, da instalação (quando houver) do objeto e da comunicação de uso do objeto, nos casos em que o regime de fornecimento seja por consignação;
- 5.4.2. Caso se faça necessária, a reapresentação da Nota Fiscal Eletrônica de Venda por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.
- 5.4.3. Os pagamentos devidos à CONTRATADA não excederão os valores apresentados em sua proposta comercial.

6. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E CRITÉRIOS DE PREÇOS:

- 6.1. Será contratada a empresa que ofertar o **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM** e atender a todas as fases de habilitação do certame, que constarão em futuro edital;
- 6.2. Se a proposta de preços ou o lance de menor valor não for aceitável, o pregoeiro examinará a proposta ou o lance subsequente, na ordem de classificação, verificando a sua aceitabilidade. Se for necessário, repetirá esse procedimento, sucessivamente, até a apuração de uma proposta ou lance que atenda ao edital.

7. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

A inexecução dos serviços, total ou parcial, a execução imperfeita, a mora na execução ou qualquer inadimplemento ou infração contratual, sujeitará a CONTRATADA, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que couber, às sanções previstas na Lei n.º 14.133/21 e demais normas pertinentes, assegurados, nos termos da lei, a ampla defesa e o contraditório.

8. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

- 8.1. Somente o Serviço de Controle de Consumo de Estoque de Órteses, Próteses, Materiais Especiais e Sínteses – SCEST/OPMES poderá solicitar/autorizar a entrega de material, salvo comando de departamento superior.
 - 8.1.1. Os setores/clínicas de destino do material **NÃO** estão autorizados a solicitar diretamente junto à CONTRATADA a entrega do material, salvo permitido pelo SCEST/OPMES ou departamento superior.
- 8.2. Antes de apresentar a proposta, a CONTRATADA deverá realizar todos os levantamentos essenciais, de modo a não incorrer em omissões que jamais poderão ser alegadas ao fornecimento em favor de eventuais pretensões de acréscimos de preços, alteração de data de entrega ou alteração de qualidade.
- 8.3. A apresentação da proposta implica na obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços nos seus termos.
- 8.4. O preço total proposto deverá considerar a consecução do objeto referente a presente contratação, englobando todos os custos diretos e indiretos incidentes, inclusive a entrega e o descarregamento.

9. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA:

Elaborador do Termo de Referência
Nome: Yan Lucas dos Santos Cerqueira
Cargo: Agente de Apoio
CPF : 149.318.157-23

Elaborador do Termo de Referência
Nome: Cristiane Ferreira de Araujo Gomes
Cargo: Coordenadora do Núcleo de Cirurgia Endovascular
ID Funcional: 4406974

Rio de Janeiro, 21 março de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Ferreira de Araujo Gomes, Médica**, em 23/03/2024, às 21:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Yan Lucas dos Santos Cerqueira, Agente de Apoio**, em 25/03/2024, às 09:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Edgar Rosa Vieira Junior, Assistente Administrativo**, em 25/03/2024, às 09:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **70828947** e o código CRC **36B09E50**.

Referência: Processo nº SEI-260007/004790/2024

SEI nº 70828947

Boulevard Vinte e Oito de Setembro, 77, - Bairro Vila Isabel, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20551-900
Telefone: 28688000 - <https://www.uerj.br/>