



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 **Sistema de Circulação Extracorpórea - ECMO** 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 **choque cardiogênico, insuficiência respiratória refratária à ventilação mecânica**. 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. **O material solicitado é crucial para o tratamento de pacientes cardíacos graves, incluindo pacientes submetidos à transplantes cardíacos, pneumopatias graves (COVID-196, etc), cardiopatias graves.**

1.1.2. O material será utilizado no **tratamento das patologias descritas acima**. A média de utilização para **12 (doze)** meses é de **14 (onze)** unidades, cerca de **1 (uma)** unidade/mês.

1.1.3. A opção por comodato, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens: permite imediata substituição do instrumental cirúrgico, sem que haja prejuízo da rotina e não se faz necessária manutenção preventiva e corretiva. Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos procedimentos e o instrumental em comodato pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do instrumental cirúrgico.

1.2. 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	2699 12018 13549	134141	<p>SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, COMPOSIÇÃO: ECMO, MEMBRANA DE OXIGENAÇÃO ARTIFICIAL, BOMBA PROPULSORA, CÂNULA FEMORAL ARTERIAL, CÂNULA FEMORAL VENOSA, TAMANHO: ADULTO, APLICAÇÃO: SÍNDROME DE ANGUSTIA RESPIRATORIA AGUDA (SARA), FORMA FORNECIMENTO: CONJUNTO</p> <p>Complemento do item - Kit composto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CÂNULAS FEMORAIS VENOSAS (14F A 24F) - CÂNULAS FEMORAIS ARTERIAIS (14F A 24F) - KIT INTRODUTOR 150CM PARA CANULA VENOSA 	UNIDADE	14	01	LIVANOVA MAQUET TERUMO	04.06.01.071-4 04.06.01.074-9	07.02.04.020-7 07.02.04.021-5 07.02.04.019-3 07.02.05.001-6
---	------------------------	--------	---	---------	----	----	------------------------------	----------------------------------	--

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, 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. A CONTRATADA deverá disponibilizar **04 (quatro)** kits completos que serão repostos conforme confirmação de utilização.
- 3.1.5. A CONTRATADA deverá oferecer em comodato **02 (duas)** unidades do instrumental/equipamento **carrinho de ECMO completo com blender, suporte, permutador de calor**.
- 3.1.6. O instrumental/equipamento em comodato deverá ficar em posse da contratante durante a vigência do contrato, na quantidade especificada no item 3.1.5., havendo substituição quando necessário. No regime de fornecimento por consignação, caso a contratante permaneça 30 dias sem previsão de utilização do instrumental/equipamento o mesmo poderá ser solicitado pela contratada, para retirada em até 72 horas. Diante do retorno da programação cirúrgica/de utilização do material, o Serviço de Controle de Consumo de Estoque de Órteses, Próteses, Materiais Especiais e Sínteses – SCEST/OPMES solicitará nova entrega.
- 3.1.7. 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:

O prazo de vigência do contrato será de 12 meses, contados a partir da data da publicação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), ou até a celebração do contrato oriundo do procedimento licitatório que tramita por meio do processo SEI-260007/006297/2024, extinguindo-se de pleno direito no evento que ocorrer primeiro.

3.5. Garantia:

3.5.1. 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 70969581 e, quando a contratação não se enquadrar como de alta complexidade técnica, estará dispensada a garantia de proposta.

3.5.2. A cobertura de garantia contratual será avaliada de acordo com a **OS-003-GDG-2024**, conforme documento SEI 70969581, obedecendo as cláusulas previstas no art. 96 da Lei 14.133/21.

3.6. Possibilidade de subcontratação:

Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

3.7. Incidência do Programa de Integridade:

Não se aplica.

3.8. 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.

3.9. Obrigações das partes:

3.9.1. Obrigações do Contratante:

- 3.9.1.1. Fornecer à CONTRATADA documentos e informações que se manifestarem cabíveis que sejam vinculados ao contrato a ser formalizado;
- 3.9.1.2. Conferir o fornecimento do material de acordo com o contrato;
- 3.9.1.3. Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas no contrato a ser formalizado;
- 3.9.1.4. Exercer a fiscalização do contrato;
- 3.9.1.5. Nos casos de comodato, a partir do efetivo recebimento do bem objeto deste contrato, cabe à COMODATÁRIA zelar pela sua guarda e conservação.

3.9.2. Obrigações do Fornecedor/Contratado:

- 3.9.2.1. Entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados no contrato a ser formalizado;
- 3.9.2.2. 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;
- 3.9.2.3. Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- 3.9.2.4. 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;
 - 3.9.2.4.1. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
- 3.9.2.5. Entregar os materiais com validade mínima de 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016, conforme documento SEI 70970615. 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;
- 3.9.2.6. 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;
- 3.9.2.7. 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;
- 3.9.2.8. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 3.9.2.9. 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. A empresa 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, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA;
- 4.1.3. Licença de Funcionamento da empresa, 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 da empresa vencedora da pesquisa de mercado, a apresentação de amostras de cada um dos itens, a ser encaminhada ao setor de Compras do Hospital Universitário Pedro Ernesto, localizado na Avenida Boulevard 28 de Setembro, 77 – Vila Isabel, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.551-990. Os materiais apresentados para análise deverão estar corretamente identificados com o nome da empresa 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 70970152, 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;
- 4.2.7. A proposta da Empresa vencedora da pesquisa de mercado 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 pela Empresa vencedora da pesquisa de mercado 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 70970148.
- 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 **02 (dois)** 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 **12 (doze)** 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 4.3.4.;
- 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 20.551-990 e a entrega deverá ocorrer de segunda-feira a sexta-feira, das 08h às 12h e das 13h30 às 15h;
 - 4.3.5.1. Nos casos de fornecimento por consignação:
 - 4.3.5.1.1. As OPMEs/Implantáveis deverão ser entregues acompanhadas de Nota Fiscal Eletrônica de Consignação;
 - 4.3.5.1.2. Após comprovação de uso, ocorrerá a reposição dos materiais utilizados que deverão ser entregues no prazo estipulado no Subitem 4.3.4. e no local definido no Subitem 4.3.5.
- 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 Subitem em 4.3.6. e 3.1.6.;

4.3.7. O material deverá apresentar em sua embalagem dados de identificação, procedência, data da fabricação, validade (conforme subitem 3.9.2.5.), 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:

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 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**;

6.2. Se a proposta de preços não for aceitável, o setor de Compras examinará a proposta subsequente, na ordem de classificação, verificando a sua aceitabilidade. Se for necessário, repetirá esse procedimento, sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda este Termo de Referência.

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: Maiara Helen da Silva Muribeca
Cargo: Auxiliar Administrativo
CPF: 142.944.567-01

Elaborador do Termo de Referência
Nome: Joaquim Henrique de Souza Aguiar Coutinho
Cargo: Médico Cirurgião - Chefe da UDA de Cirurgia Cardíaca
ID Funcional: 257971-1

Rio de Janeiro, 25 março de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Joaquim Henrique de Souza Aguiar Coutinho, Médico**, em 02/05/2024, às 10:19, 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 **Maiara Helen da Silva Muribeca, Auxiliar Administrativo**, em 02/05/2024, às 15:42, 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 03/05/2024, às 14:16, 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 **70970191** e o código CRC **BCA65EAE**.

Referência: Processo nº SEI-260007/003563/2024

SEI nº 70970191

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