



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Técnico Assistencial

TERMO DE REFERÊNCIA

I – DO OBJETO

O presente Termo de Referência visa a aquisição **em caráter de urgência** de **KIT AFÉRESE AUTOTRANSFUSÃO, com fornecimento de comodato**, para o serviço de **Cirurgia Cardíaca** das Unidades gerenciadas pela Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, afim de atender suas demandas por um período de 1 (um) ano, conforme descrito no item III. Ressalta-se que o item teve seu saldo exaurido no processo **SEI-080007/011009/2023** e encontra-se contemplado no processo regular **SEI-080002/010464/2024** em fase inicial de Pesquisa de Mercado .

II – DAS JUSTIFICATIVAS

1. A Fundação Saúde é uma entidade pública, de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, regida pela Lei Estadual nº 5.164/2007, alterada pela Lei Estadual nº 6.304/2012, que visa à gestão da saúde pública no Estado do Rio de Janeiro. Por ser órgão integrante da administração pública indireta, está vinculada à Secretaria de Estado de Saúde e atua em consonância com as diretrizes constitucionais e legais previstas para o Sistema Único de Saúde, conforme o contrato de gestão vigente;
2. Tem como objetivo institucional, dentre outros, "*executar e prestar serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde do Rio de Janeiro*" (<http://www.fs.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2013/03/Estatuto.pdf>).
3. A Fundação Saúde possui Contrato de Gestão com a Secretaria de Estado de Saúde para o gerenciamento de diversas unidades de saúde públicas estaduais;
4. A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro deve, portanto, manter o abastecimento regular dos insumos específicos nas UNIDADES, visando evitar a interrupção de suas atividades;
5. Considerando as informações contidas nos processos de aquisição abertos e as informações da Coordenação Estadual de Cir. Vascular para atender a demanda das Unidades, as justificativas abaixo foram apresentadas para a aquisição dos insumos:

IECAC -

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, referência no tratamento de patologias e cirurgias cardíacas e vasculares de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Considerando a essencialidade desta aquisição pela necessidade de reabastecimento do referido item, para atendimento das demandas assistenciais da Unidade, conclui-se pela necessidade da aquisição do item pleiteado nesta oportunidade, objetivando não interromper os atendimentos à população, visto que a falta destes insumos impossibilita a realização de procedimentos importantes para o serviço de Cirurgia Cardíaca acarretando impossibilidade de tratamento de casos específicos recebidos pelo Sistema Estadual de

Regulação.

Todas as informações do presente processo são oriundas da Unidade e foram coletadas dos documentos 82533051.

II.1 – Do Objetivo da Contratação

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: reabastecer a Unidade no menor tempo possível, afim de atender a população com qualidade, eficiência e eficácia e realizar procedimentos de afêrese de salvamento pré-operatório para autotransfusão em procedimentos cirúrgicos de baixa, média e alta complexidade.

a) Os itens que se pretende adquirir são de natureza específica nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 14.133, de 01/04/2021, e o Decreto 48.778/2023, de 30/10/2023.

b) Os materiais do objeto deste processo estão contidos na Grade de Materiais, anexa no link: http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2015/07/Contrato_de_Gestao_02_2021_e_Anexos_I_ao_XXX-compactado.pdf

c) Informamos também, que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2024, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>. (<https://redelog.rj.gov.br/redelog/plano-de-contratacoes-anual/>)

II.2 – Da Justificativa da Emergencialidade

A aquisição deste insumo é vital para o devido funcionamento do serviço de **Cir. Cardíaca** do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro, por oferecer uma melhor assistência aos pacientes, por diminuir o risco para os pacientes da unidade, os custos com internações indevidas ou prolongadas.

A urgência da aquisição deste item deve-se ao fato do esgotamento do saldo disponível em Ata do último processo, sendo este hospital referência no Estado.

A nova tentativa de aquisição do item seguiu no processo regular nº SEI-080002/010464/2023.

O IECAC informa que:

“Com a ausência desse material, o Instituto fica impossibilitado de realizar as cirurgias propostas, devido ao grande sangramento ocorrido nos procedimentos, expondo o doente a um risco alto de politransfusão e o aumento na taxa de morbidade no pós-operatório. A presença do kit nessas cirurgias de grande porte influencia diretamente na taxa de mortalidade.

A aquisição desse item, de forma emergencial, se justifica, pois, houve um aumento no volume de casos complexos atendidos nessa Instituição e a ausência dos mesmos causam impacto direto no atendimento dessa unidade.

Informo também, que o nosso estoque atual para o item se encontra zerado, evidenciando a urgência na aquisição desse insumo.”

Considerando a essencialidade desta aquisição e a indisponibilidade de saldo em ata vigente para atendimento das demandas assistenciais das referidas Unidades gerida pela FSERJ e o tempo necessário para que se abasteça a Unidade pela processo regular, conclui-se pela necessidade da tentativa **em caráter de urgência** do item pleiteado nesta oportunidade, objetivando não interromper os atendimentos à

população, visto que a falta destes insumos impossibilita a realização de cirurgias complexas pelo serviço de Cirurgia Cardíaca, acarretando impossibilidade de tratamento de casos específicos recebidos pelo Sistema Estadual de Regulação.

II.3 – Justificativa Da Quantidade Estimada Requerida

A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal, em consideração a solicitação das unidades, insucesso de processos licitatórios subsequentes, substituição de materiais em falta.

A grade é revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: consumo médio mensal dos últimos 12 meses, perfil de atendimento e protocolos assistenciais; objetivando promover um plano de suprimentos, tendo como propósito precípua o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos insumos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Cumpre-nos esclarecer que a estimativa de utilização foi baseada na demanda que provém do Sistema Estadual de Regulação, responsável por direcionar a solicitação de atendimento aos leitos dos hospitais de acordo com o potencial de produção desta Unidade;

Cumpre-nos ainda ressaltar que a capacidade instalada é baseada no cruzamento de indicadores de aplicabilidade, como por exemplo a quantidade de profissionais que compõem o quadro de Recursos Humanos disponíveis para esta Unidade, número de leitos e salas cirúrgicas e tempo de procedimentos;

Vale enfatizar que, os itens adquiridos podem ser manejados para qualquer Unidade sob gestão da Fundação Saúde, a partir do juízo de conveniência e oportunidade da administração pública.

Memórias de Cálculo:

Quadro I: Estimativa de Utilização Mensal pela Cir. Cardíaca

ITEM	PROCEDIMENTO	QUANTIDADE DE ITEM POR PROCEDIMENTO	ESTIMATIVA MENSAL DE UTILIZAÇÃO
1	TROCA VALVAR	1	4
	DISSECÇÃO DE AORTA	1	2

Fonte: Serviço de Cir. Cardíaca

II.4 - Considera-se o consumo dos últimos anos:

Quadro II – Consumo dos Anos Anteriores Copilado

ITEM	SIGA	2022	2023	2024
1	65173980004 (ID 170281)	15	40	36

Fonte: Almoxarifado IECAC

Quadro III - Consumo 2022

ITEM	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
1	0	0	0	2	2	3	0	1	2	1	0	4

Fonte: Almoxarifado –IECAC

Quadro IV - Consumo 2023

ITEM	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
1	2	0	3	6	6	0	1	3	5	6	5	3

Fonte: Almoxarifado –IECAC

Quadro V- Consumo 2024

ITEM	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
1	3	0	3	0	8	1	21	0	x	x	x	x

Fonte: Almoxarifado –IECAC

Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do documento SEI 82533051.

III – OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

1. O objeto visa à aquisição de KIT AFÉRESE (AUTOTRANSFUSÃO) necessários para suprir à demanda dos serviços de **Cirurgia Cardíaca** das Unidades geridas por esta Fundação, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

Quadro VI: Objeto da Contratação:

ITEM	SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL
1	65173980004 (ID 170281)	KIT COLETA AFERESE ,TIPO: RECUPERACAO DE SANGUE PER OPERATORIA P A R A AUTOTRANSFUSAO, COMPONENTES: CIRCUITO DESCARTAVEL, ESTERIL, APIROGENICO EM SISTEMA FECHADO COMPOSTO POR CAMARA DE SEPARACAO, LINHAS DE ASPIRACAO E TRANSFERENCIA, BOLSA EXPURGO, BOLSA DE CONCENTRADO DE HEMACIAS, RESERVATORIO DE CARDIOTOMIA, ADAPTADORES E LINHAS DE CONEXAO, VOLUME APROXIMADO DE 225 ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	72

2. Informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público e a indisponibilidade do insumo compromete o atendimento à população;

3. **O comodato:**

A empresa vencedora da licitação, fornecerá 1 equipamento em regime de comodato, com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior):

- Máquina para reprocessamento de sangue intraoperatória com memória do procedimento;
- Bobina impressora para resultado dos exames do sangue reprocessado.

Observação: Estes itens devem ser plenamente compatíveis com cada lote licitado.

A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza rapidamente

atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos procedimentos ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários e os respectivos equipamentos 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, possíveis aquisições contínuas 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 equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente nesta área.

IV – DESCRIÇÃO DO OBJETO

O insumo solicitado é utilizado para a recuperação de sangue, oriundo de sangramentos durante cirurgias de grande porte, como disseções de aorta, aneurismas, endocardites e reoperações valvares, permitindo a recuperação do sangue do próprio paciente, seu processado e reinfusão após alguns minutos, reduzindo a potencial necessidade de transfusões de sangue de doadores e as possíveis complicações relacionadas à transfusão de hemocomponentes.

O IECAC informa que a descrição apresentada do insumo a ser adquirido não restringe o universo de competidores por terem contemplado amplas possibilidades dentro da necessidade do serviço.

V – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

2. Do local e horário da primeira entrega:

Endereço de Entrega:

IECAC - Rua David Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

Horário da Entrega: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

VI - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A apresentação dos preços para cada uma das possíveis soluções identificadas, bem como o método adotado, para a estimativa de preços deve ser realizada pelo setor competente da Fundação Saúde.

Contudo, foram verificados os preços homologados/estimados nos últimos processos e transcritos no documento 82559169.

VII – PAGAMENTO

- 1. O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos,

condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.

2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

3. A fatura para pagamento deverá ser encaminhada através do Sistema Eletrônico de Informação (SEI);

4. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79.

5. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

6. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;

7. A CONTRATADA receberá pelo serviço realizado e os insumos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento do item especificado, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar o item nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;

2. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do item do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega do mesmo no local de entrega, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;

3. Apresentar, quando da entrega do item, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;

4. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;

5. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;

6. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;

7. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;

8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade mínima de 85% na data da entrega;

9. Fornecer amostra do insumo solicitado e especificado neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostra não deve ser contabilizado como item de entrega;

10. Quanto aos equipamentos em comodato, a CONTRATADA se obriga a:

a) Fornecer às unidades, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;

b) Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, conforme recomendações

do fabricante;

- c) Repor todas as perdas por não conformidade do(s) insumo(s), ou problemas no equipamento;
- d) Entregar os equipamentos nos prazos mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- e) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos equipamentos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos às unidades, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante;
- f) Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- g) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva e preventiva, quando solicitado pelas unidades, no intervalo máximo de 48h entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7h às 17h; o conserto de todo qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- h) Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até 2 dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, afim de se evitar continuidade do serviço;
- i) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- j) Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelas unidades, as modificações e ajustes nos equipamentos que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar confiabilidade, ou ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com materiais necessários para essa execução de responsabilidade da CONTRATADA;
- l) Dispor de assistência técnica afim de que, de forma pontual, a qualquer tempo de uso dos equipamentos, sejam sanados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- m) O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do contrato, quando já não haja insumos do contrato referente presentes na unidade. A vigência do comodato é de até 6 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso estes se esgotem antes do prazo. Assim, os equipamentos só poderão ser retirados pela CONTRATADA ao fim do termo de comodato ou mediante solicitação da CONTRATANTE, visto a necessidade de compatibilidade entre os itens e o equipamento e validade dos materiais.

IX– OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos insumos, desde que razoáveis e pertinentes
2. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;
3. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
4. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
5. Notificar a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
6. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para gestão e fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 48.817 de 24 de novembro de 2023.

X – HABILITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO

X.1 – Habilitação Técnica

X.1.i - Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
- O 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;
- Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
- 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 para desempenho de atividade compatível em características com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado de atuação no ramo da assistência à saúde, que comprove experiência prévia para a parcela de maior relevância técnica a ser contratado; o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; a comprovação da experiência prévia considerará no mínimo 30% (trinta por cento) do objeto de maior relevância técnica a ser contratado, conforme parágrafo 2º do inciso VI do artigo 67 da lei 14.133/2021:

- Considera-se, neste caso, como objeto de maior relevância, a capacidade de fornecer material médico – cirúrgico / cardiológico nas quantidades e prazos previstos.

-Visto que ocasionalmente houve prejuízo à Administração e ao abastecimento, a exigência se faz necessária visando minimizar as possibilidades de não cumprimento de Atas e Contratos firmados entre esta Fundação e as empresas vencedoras do certame, o que causaria interrupção do atendimento à população.

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, dos reagentes, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- 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

- 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.

- Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

Ø Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

Ø Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

O Anexo I dos TR contidos nos processos descritos no capítulo II deste documento contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

X.1.ii – Catálogo e Amostras Para Avaliação

a) O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer **catálogo** do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.

a.1 - O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Rua Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 20261-005; Tel.: 55 (21) 96868-8507.

a.2 - A pedido do setor de pesquisa de mercado, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br

a.3 - A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

a.4 - Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

a.5 - A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do IECAC.

a.6 - Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

b) Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer **01 (uma) amostra** no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde

b.1 - O quantitativo de amostras que deverá ser apresentado é aquele que permite que a análise forneça resultados confiáveis;

b.2 - As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

IECAC – Rua David Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010 Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

b.3 - A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

- FS: licitacao@fs.rj.gov.br

- IECAC: chefia.almox@iecac.fs.rj.gov.br

b.4 - A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

b.5. A Unidade terá o prazo de 10 (dez) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

b.6 - A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (IECAC).

b.7 - Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para Cirurgias. Um defeito ou mal funcionamento do produto ou não atendimento das especificações técnicas pode levar a danos irreversíveis aos pacientes.

b.8 - Critérios de julgamento das amostras: Os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos são os a seguir relacionados: se o produto atende a expectativa e está aprovado para uso.

X.2 – Habilitação Jurídica

Conforme minuta padrão de edital da PGE/RJ (<https://pge.rj.gov.br/entendimentos/>), para fins de comprovação da habilitação jurídica, deverão ser apresentados, consoante o caso, os seguintes documentos:

a) Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.

b) Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.

c) Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br.

d) Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.

e) Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento 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 ou norma posterior que regule a matéria.

f) Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.

g) 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.

h) Sociedade Cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, demonstrando que a sua constituição e funcionamento observam as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei nº 5.764/1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009.

i) Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

X.3 – Habilitação Econômico Financeira

Conforme SEI 080007/001169/2024, para habilitação econômico financeira são necessários os documentos abaixo:

1. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de pessoa jurídica, ou certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do fornecedor, caso se trate de pessoa física ou de sociedade simples.
2. Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial.

X.4 – Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

Conforme minuta padrão de edital da PGE/RJ (<https://pge.rj.gov.br/entendimentos/>), para habilitação fiscal, social e trabalhista são necessários os documentos abaixo:

1. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.
2. 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.
3. Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).
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.

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.

6. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital <OU> municipal, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.

7. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na [Lei Complementar nº 123/2006](#), estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, eis que a apresentação do Certificado de Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI supre tais requisitos.

8. Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:

9. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e

10. Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, para fins de participação em licitação, expedida pela Procuradoria Geral do Estado.

11. Regularidade com a Fazenda Estadual <OU> Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre, com a apresentação, conforme o caso, de:

12. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, perante o Fisco estadual, pertinente ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, bem como de Certidão perante a Dívida Ativa estadual, podendo ser apresentada Certidão Conjunta em que constem ambas as informações;

13. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.

14. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais <OU> municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

15. Na hipótese de cuidar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma do art. 42 da Lei Complementar nº 123/2016, a documentação somente será exigida para efeito de assinatura do contrato, caso se sagre vencedora no certame.

16. Em sendo declarada vencedora do certame microempresa ou empresa de pequeno porte com débitos fiscais e trabalhistas, ficará assegurado, a partir de então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativas, na forma do art. 42, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2016.

17. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.

18. A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, na forma do § 2º, do art. 42, da Lei Complementar nº 123/2016, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Aviso.

XI – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO DIRETA

1. A modalidade de aquisição deverá ser a mais viável para a Administração Pública, levando em consideração os critérios de economicidade e agilidade na aquisição, objetivando assim, evitar possíveis danos ao erário e a descontinuidade do atendimento. Ademais, cabe destacar a importância na análise das

características peculiares do mercado, a especificidade do objeto e o histórico dos processos de compras realizados no âmbito da FSERJ, visando consubstanciar a decisão final da modalidade de aquisição.

2. O processo poderá seguir por dispensa de licitação em caráter emergencial (art. 75 incisos 8, LEI 14133/2021). Neste caso, justifica-se a modalidade considerando a urgência do abastecimento pelos motivos supracitados.

XII – DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS

1. Quanto ao consórcio, a vedação à participação de interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio se justifica na medida em que nas contratações do ramo, é bastante comum a participação de empresas de pequeno e médio porte, às quais, em sua maioria, apresentam o mínimo exigido no tocante à qualificação técnica e econômico-financeira, condições suficientes para a execução de contratos dessa natureza, o que não tornará restrito o universo de possíveis licitantes individuais.

2. A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta complexidade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.

3. Entretanto, no caso em tela, verifica-se que eventual formação do tipo para participação na referida licitação poderia causar restrição na concorrência, bem como a manipulação dos preços, prejudicando a economicidade. Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.

4. Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o que melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

XIII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo **menor preço unitário por item**.

XIV – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

1. O prazo para início do fornecimento será no máximo de até 10 (dez) dias corridos, após a assinatura do contrato.

Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

Do local e horário das entregas:

- a) IECAC - Rua David Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

- b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

2. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

3. Entende-se que deverá ser aplicado o regime de empreitada por preço unitário, visto que o fornecimento seja de custo variável, considerando a demanda da Unidade.

4. É vedada a subcontratação.

XV – DO SIGILO DO VALOR ESTIMADO DA ADMINISTRAÇÃO

Visando maior competitividade entre as empresas participantes, o presente processo deverá seguir com acesso sigiloso, omitindo-se o valor estimado da Administração até o término da fase de lances do certame, com base no Art. 13 da Lei nº 14133/2021.

XVI – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 96 da Lei nº 14.133, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 124 da Lei Federal nº 14.133, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.

4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.

5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente.

XVII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- c) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- d) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

XVIII - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. O contrato terá vigência de 1 (um) ano, a contar da data estabelecida para o início da sua vigência,

podendo ser prorrogado por igual período, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

2. O Contrato poderá ser revogado sem direito a indenização para a CONTRATADA, caso venha a ser celebrada a contratação convencional pela CONTRATANTE.

XIX - CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA. Os elementos administrativos e financeiros, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do [SEI-080007/000701/2021](#).

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2024.

Elaborado por:
Milena Siqueira Elias
Coordenadora de Monitoramento e Controle
COREN-RJ – 352.103 – ENF ID: 5085615-4

Aprovado por:
Carla Boquimpani
Diretora Técnico - Assistencial
CRM: 52.60694-5 ID: 31203973

Rio de Janeiro, 04 setembro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Milena Siqueira Elias, Coordenador de Monitoramento e Controle**, em 04/09/2024, às 19:39, 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 **82559270** e o código CRC **7AC95D0F**.

Referência: Processo nº SEI-080002/019949/2024

SEI nº 82559270

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: 3293-3300 - fs.rj.gov.br