



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

TERMO DE REFERÊNCIA

1 – CARACTERÍSTICAS DO PROCESSO DE COMPRA

1.1 - Órgão Requisitante: Subsecretaria de gestão Coordenação de Demanda Institucional Gerencia de atendimento Mandado Judicial - GAT – 1 - S/SUBG/CDI/GAT-1:

1.2 - Órgão Elaborador: Coordenadoria Técnica de Avaliação de Tecnologia em Saúde e Insumos Estratégicos Gerência de Materiais Médicos Cirúrgicos - S/IVISA-RIO/CTATS/GMMC;

1.3 - Modalidade, Critério de Julgamento e Modo de disputa: Pregão Eletrônico; julgamento do tipo menor preço por item; e modo de disputa do tipo 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 **Equipamento CPAP automático e máscara nasal** pertencentes às classes 6515 para atendimento a mandado de intimação para o Município do Rio de 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 - Por se tratar de aquisição com bens de natureza divisível, sem configurar sistema único e integrado, e que não acarreta risco ao conjunto do objeto pretendido, será estabelecido o parcelamento por itens e com cota de até 10% (dez por cento) para a contratação de microempresa e/ou empresa de pequeno porte, nos termos da Resolução SMA nº 1.594, de 28 de janeiro de 2010.

1.7 – As quantidades solicitadas foram estimadas pela Gerência de Atendimento a Mandado Judicial GAT – 1 e os itens não estão contemplados em nenhuma ata de registro de preço até a presente data, informações fornecidas através do Documento de Formalização de Demandas (DFD).

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 prazo de garantia do produto será de 24 (vinte quatro) meses a contar da data da entrega/instalação dos equipamentos.

1.11 – 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.

1.12 – A aquisição se dará por meio de Registro de preços, justifica-se pela necessidade de contratações frequentes, bem como compras habituais, quando não for possível definir previamente a quantidade exata da demanda e quando a estocagem dos produtos não for recomendável quer pelo caráter perecível quer pela dificuldade no armazenamento.

2 – JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO.

2.1 – Trata-se de Registro de Preços para aquisição de **Equipamento CPAP automático e máscara nasal** para atendimento a mandados de intimação para o Município do Rio de Janeiro, insumo pertencente às classes 6515. A justificativa se dá pela determinação judicial para a entrega dos referidos itens e o não cumprimento poderá implicar em multa a esta Municipalidade.

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

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

2.6 - Não será previsto para esse processo preços diferentes estimados, sendo permitida apenas a cota de 10% para a contratação de microempresa e/ou empresa de pequeno porte, nos termos da Resolução SMA nº 1.594, de 28 de janeiro de 2010.

3 – DA CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

3.1 - As despesas decorrentes do objeto deste Termo deverão ser oriundas do **PT nº 18.01.302.0318.2149**.

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 – ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS.

5.1 - O produto deverá ser acondicionado individualmente 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					
ITEM	CODIGO BR	CODIGO SIGMA	DESCRIÇÃO	Unid	TOTAL
1	454250	6515.95.121-79	CPAP Automático - indicação SAHOS Com Base Umidificadora Equipamento para suporte ventilatório não invasivo para AHOS, domiciliar, portátil, microprocessado, com gerador de ar de pressão positiva nas vias aéreas, com definição de pressão automática, faixa de operação mínima de 4 e máxima de 20 cm H2O, com possibilidade de ajuste entre as faixas limitadoras com incrementos de 0.2cm de H2O. Compensação automática de fugas, Indicador de qualidade do sono, dados de eficácia no cartão de dados, relatório de sono, fluxo e dados de alta resolução (via cartão SD) dados de eficácia clínica, como fuga e pressão, detecção de apnéia central do sono. Possibilidade de colocação de rampa entre 0 e 45 minutos, com incrementos de 5 em 5 minutos ou desligamento de rampa. Com função de conforto (alívio) inspiratório e expiratório. Cartão para armazenamento de dados do paciente durante a terapia (Contador de horas de utilização; Data/horário, dias de uso, horas de execução, dados de eficácia, padrões de uso, fuga, ronco, índice de apnéia e hipopneia, eventos/hora. medidor de aderência: Detecção de respiração); com filtro interno de ar, removível, descartável; alimentação elétrica: 110/220 v (Bivolt) CA – 60 Hz; opção de idioma em português; nível de ruído: pressão acústica irradiada < 30 dBA a 10 cm H2O e 1 m de acordo com o ISO17510-1. Acessórios por equipamento: -01 tubo flexível/traquéia com 22 x 22 mm x 1.80 a 2.00m de comprimento. -05 Filtros removíveis extras, descartáveis utilizados na entrada do ar no equipamento com objetivo de impedir acúmulo de pó na parte interna no aparelho e a qualidade do ar que está sendo ofertada. -01 Base Umidificadora para equipamento de Ventilação Não Invasiva-CPAP Destinada ao aquecimento e umidificação do ar fornecido pelo equipamento de ventilação não invasiva, com ajuste da temperatura. Compatível com o modelo do CPAP ofertado AMPLA CONCORRÊNCIA	Unid	270

ITEM	CODIGO BR	CODIGO SIGMA	DESCRIÇÃO	Unid	TOTAL
2	454250	6515.95.121-79	CPAP Automático - indicação SAHOS Com Base Umidificadora Equipamento para suporte ventilatório não invasivo para AHOS, domiciliar, portátil, microprocessado, com gerador de ar de pressão positiva nas vias aéreas, com definição de pressão automática, faixa de operação mínima de 4 e máxima de 20 cm H2O, com possibilidade de ajuste entre as faixas limitadoras com incrementos de 0.2cm de H2O. Compensação automática de fugas, Indicador de qualidade do sono, dados de eficácia no cartão de dados, relatório de sono, fluxo e dados de alta resolução (via cartão SD) dados de eficácia clínica, como fuga e pressão, detecção de apnéia central do sono. Possibilidade de colocação de rampa entre 0 e 45 minutos, com incrementos de 5 em 5 minutos ou desligamento de rampa. Com função de conforto (alívio) inspiratório e expiratório. Cartão para armazenamento de dados do paciente durante a terapia (Contador de horas de utilização; Data/horário, dias de uso, horas de execução, dados de eficácia, padrões de uso, fuga, ronco, índice de apnéia e hipopneia, eventos/hora. medidor de aderência: Detecção de respiração); com filtro interno de ar, removível, descartável; alimentação elétrica: 110/220V (bivolt) CA – 60 Hz; opção de idioma em português; nível de ruído: pressão acústica irradiada < 30 dBA a 10 cm H2O e 1 m de acordo com o ISO17510-1. Acessórios por equipamento: -01 tubo flexível/traquéia com 22 x 22 mm x 1.80 a 2.00m de comprimento. -05 Filtros removíveis extras, descartáveis utilizados na entrada do ar no equipamento com objetivo de impedir acúmulo de pó na parte interna no aparelho e a qualidade do ar que está sendo ofertada. -01 Base Umidificadora para equipamento de Ventilação Não Invasiva-CPAP Destinada ao aquecimento e umidificação do ar fornecido pelo equipamento de ventilação não invasiva, com ajuste da temperatura. Compatível com o modelo do CPAP ofertado COTA RESERVADA ME /EPP	Unid	30
3	605514	5115.56.083-84	MÁSCARA NASAL COM APOIO NA TESTA com FIXADOR CEFÁLICO Interface utilizada para adaptar o paciente ao equipamento de ventilação não invasiva, não descartável, siliconizada, com válvula de exalação, almofada interna para minimizar a pressão sobre a região nasal e testa, braço para testa almofadado. Três pontos de apoio, sendo dois deles (os inferiores) para a fixação das presilhas do fixador. Fixador cefálico (arnê) de quatro pontas, ajustável, com velcro e presilhas (inferiores); compatível, reutilizável EXCLUSIVA ME /EPP	Unid	300

6 - 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 – DOCUMENTAÇÃO DE 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.

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

7.1.3- 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 – 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- APRESENTAÇÃO DO CATÁLOGO

9.1 – A empresa declarada de melhor oferta deverá entregar o catálogo ilustrativo, original, em língua portuguesa, relativo aos insumos, sem emendas ou rasuras, identificando corretamente o produto cotado (marca, código, modelo, etc) sem deixar dúvidas por ocasião da análise técnica, na Rua Afonso Cavalcanti, 455 sala 814 – S/SUBG/CLA/GL para a equipe do Pregão, no prazo de 72 (setenta e duas) horas após o encerramento da aceitação dos lances, sob pena de desclassificação;

9.3 - A empresa deverá fornecer o manual de instruções em Língua portuguesa junto com o insumo licitado;

10 – DO PRAZO DE GARANTIA

10.1 - O equipamento e seus componentes deverão ter garantia técnica por no mínimo 24 (vinte quatro) meses, sem quaisquer ônus para a SMS, contados a partir da data da entrega / instalação do equipamento;

10.2 - Os insumos efetivamente entregues, em caso de qualquer falha de operação, deverão obrigatoriamente ser reparado em, no máximo, 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento da comunicação;

10.3 - A licitante vencedora deverá declarar que tem capacidade de atendimento da garantia ofertada pelo fabricante do equipamento;

10.4 - Nos casos em que a solução do problema for ultrapassar os prazos previstos acima, o equipamento deverá ser substituído por outro de igual ou maior desempenho e configuração igual ou superior, até que o defeituoso seja recolocado em operação.

10.5 - Os equipamentos que constam do processo têm entrega imediata dos itens, não sendo necessária a instrumentalização de termo de contrato, que poderá ser substituído por outro instrumento hábil, como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço.

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:

11.1.1- 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;

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

11.1.3 - 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;

11.1.4 - 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 Contrato, respondendo por si, seus empregados, prepostos e sucessores, independentemente das medidas preventivas adotadas;

11.1.5 - Atender às determinações e exigências formuladas pelo CONTRATANTE;

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

12- DA OBRIGAÇÃO 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 Contrato, 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;

13- DA OBRIGAÇÃO DA 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 contrato, 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 – FORMA 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.**

17 – LOCAL DE ENTREGA

17.1 - A entrega deverá ser efetuada no endereço especificado abaixo:

CENTRAL DE ABASTECIMENTO DA SMS/RJ	ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 1.700 – TAQUARA – RIO DE JANEIRO / RJ - TELEFONE (21) 3342.9414.
---	--

18 – CRITERIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO E DE 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 equipamentos 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.