

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETIVO:

O presente Termo tem por objetivo a aquisição, por **contratação direta emergencial**, de **kits de ligadura elástica, clips endoscópicos, extrator de cálculo biliar, endoprótese biliar, endoprótese pancreática, cápsula endoscópica, kits de gastrostomia e sondas de PHmetria** 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).

O referido material teve seu pregão anulado no processo SEI-260007/010947/2024 na data de 19/12/2024 e uma nova tentativa de contratação via pregão eletrônico está sendo instruída pelo Processo SEI-260007/019495/2024.

1.1. Justificativa da contratação:

1.1.1. Trata-se de materiais indispensáveis ao desenvolvimento da assistência integral a pacientes com com hemorrogias digestivas agudas varicosas e tratamento eletivo de varizes de esôfago (kit de ligadura elástica) e não varicosas de todo o trato gastroentestinal (clip endoscópico); a pacientes com com cálculos e obstruções de vias biliares, por câncer ou qualquer outra patologia, estreitamento no tubo digestivo (pâncreas) e doenças inflamatórias intestinais, diarréia crônica e necessidade de pesquisa de tumores, inclusive investigação do delgado para sangramento obscuro; a pacientes em tratamento de câncer impossibilitados de se alimentar por outras vias. 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. Tal procedimento traz cura e ou alívio para as enfermidades a que esses pacientes são acometidos.

1.1.2. **Item 1** : Os materiais serão utilizados na continuidade aos tratamentos endoscópicos de hemorragias e de perfurações agudas do trato digestório.

Itens 2 a 5: Os materiais serão utilizados no procedimento de Colangiopancreatografia retrógrada via endoscópica - CPRE, sendo esperado aproximadamente 08 intervenções mês, podendo variar para mais, considerando a demanda suprimida no Estado para este procedimento, além das demandas internas do próprio HUPE.

Item 6 : Os materiais serão utilizados para exames de Cápsula Endoscópica, investigando estreitamento no tubo digestivo (pâncreas) e doenças inflamatórias intestinais, diarréia crônica e necessidade de pesquisa de tumores, inclusive investigação do delgado para sangramento obscuro.

Item 7 : Os materiais serão utilizados em pacientes com câncer e na continuidade aos procedimentos terapêuticos que demandam em nosso serviço, principalmente em pacientes impossibilitados de se alimentar por outras vias.

Item 8: Os materiais serão utilizados no procedimento de pHmetria esofágica, realizado para medir o pH do esôfago e detectar distúrbios relacionados à acidez.

A média de utilização para **12 (doze)** meses:

Para o item 1: **160 (cento e sessenta)** unidades, cerca de **13 (treze)** unidades/mês;

Para o item 2: **15 (quinze)** unidades, cerca de **1 (uma)** unidades/mês;

Para o item 3: **08 (oito)** unidades, cerca de **1 (duas)** unidades/mês;

Para o item 4: **08 (oito)** unidades, cerca de **1 (uma)** unidade/mês;

Para o item 5: **05 (cinco)** unidades, cerca de **1 (uma)** unidade/mês;

Para o item 6: **24 (vinte e quatro)** unidades, cerca de **2 (duas)** unidades/mês;

Para o item 7: **96 (noventa e seis)** unidades, cerca de **8 (oito)** unidades/mês;

Para o item 8: **06 (oito)** unidades, cerca de **1 (uma)** unidade/mês.

1.1.5. Não havendo contratação vigente para fornecimento dos itens, os pacientes terão graves consequências na impossibilidade de assistência para os procedimentos acima descritos. Assim sendo, a presente contratação emergencial se justifica a fim de evitar o grave cenário diante do desabastecimento. Os referidos materiais não possuem contratação vigente, tendo em vista que compõe a grade regular de OPMEs do Hospital, onde a anulação do pregão 382/2024 do processo SEI-260007/010947/2024 por erro técnico na confecção do edital de licitação pela COTELI, já incorre em prejuízos assistenciais no atendimento a pacientes por falta de insumos que não têm mais processo vigente, nem saldos a serem solicitados.

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 2025, conforme processo SEI-260007/009736/2024, documento 80986068.

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	5186	139793	CLIPS EQUIPAMENTO CIRÚRGICO, TIPO: ENDOSCÓPICO, MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL, TRATAMENTO SUPERFICIAL / ACABAM: N/A, TAMANHO: 11MM A 20MM, APLICAÇÃO: HEMOSTASIA EM PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS	UNIDADE	160	02	MEDI-GLOBE / MICROTECH	02.09.01.002-9 04.07.02.023-3	Não há

2	10275	99366	EXTRATOR DE CÁLCULO, TIPO: BILIAR, COMPOSIÇÃO: BAINHA EM POLIPROPILENO, CESTA HELICOIDAL DE 4 FIOS EM AÇO INOX, CALIBRE: BAINHA: 7FR, CESTA 2CM, COMPRIMENTO: BAINHA: 220CM, CESTA: 4CM, ESTERELIDADE: ESTÉRIL, USO: DESCARTÁVEL	UNIDADE	15	02	SCITECH	02.09.01.001-0 03.03.07.001-3	Não há
3	8058 10274 13250 13302	178643	ENDOPRÓTESE (STENT), APLICAÇÃO: CIRURGIA BILIAR, MATERIAL: NITINOL, TIPO: AUTOEXPANSIVA, DESCARTÁVEL COM SISTEMA DE DELIVERY, CATETER LIBERAÇÃO: N/A, FORMATO: N/A, REVESTIMENTO: NÃO RECOBERTA, COMPRIMENTO: 4CM A 8CM, DIÂMETRO: 8MM A 10MM, CALIBRE CATETER: 6FR A 10FR	UNIDADE	08	02	BOSTON / COOK	02.09.01.001-0	Não há
4	13897 13898	178645	ENDOPRÓTESE (STENT), APLICAÇÃO: CIRURGIA BILIAR, MATERIAL: NITINOL, TIPO: AUTOEXPANSIVA, DESCARTÁVEL COM SISTEMA DE DELIVERY, CATETER LIBERAÇÃO: COM CATETER DE LIBERAÇÃO, FORMATO: N/A, REVESTIMENTO: SILICONE, COMPRIMENTO: 4CM A 8CM, DIÂMETRO: 8MM A 10MM, CALIBRE CATÉTER: 6FR A 10FR	UNIDADE	08	02	COOK / BOSTON /SCITECH	02.09.01.001-0	Não há
5	7948	137916	INTRODUTOR CATETER, KIT, TIPO: ENDOSCÓPICO, USO: INTRODUÇÃO DE PRÓTESES PANCREÁTICAS, COMPOSIÇÃO: CATETER GUIA, INTRODUTOR DE PRÓTESES E PRÓTESE MONTADA	UNIDADE	05	02	COOK / BOSTON	02.09.01.001-0 03.03.07.001-3	Não há
6	9766	138195	CÁPSULA ENDOSCÓPICA, CÂMERA: ALTA RESOLUÇÃO, MATERIAL COBERTURA: MEMBRANA BIOCOMPATÍVEL, COMPRIMENTO: 26,2MM, DIÂMETRO: 11,4MM, ALIMENTAÇÃO: BATERIA ÓXIDO DE PRATA	UNIDADE	24	01	GIVEN - MEDTRONIC/ PILLCAM	02.09.01.003-7	Não há
7	4632	178642	KIT GASTROSTOMIA, COMPOSIÇÃO: SONDA CALIBRE 14FR A 24FR, GUIA PLÁSTICO 260CM, ADAPTADOR, PINÇA, ALÇA, ANTEPARO, BISTURI, CATÉTER, CAMPO FENESTRADO, MODELO: ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA Complemento do item: A empresa deverá fornecer a pedido do requisitante kits com calibre da sonda variando entre 14Fr a 24Fr, devendo, obrigatoriamente, fornecer o tamanho 24Fr.	UNIDADE	96	02	COOK / BOSTON / MEDIKA	02.09.01.003-7	Não há
8	5167	151287	SONDA PHMETRIA, QUANTIDADE CANAL: 1 CANAL PARA PHMETRIA ESOFÁGICA, MATERIAL CANAL: ANTIMONIO, DISTANCIA ENTRE CANAL: N/A	UNIDADE	06	01	ALACER	02.09.01.003-7	Não há

2.3. Levantamento das Alternativas do Mercado:

O mercado é **restrito**, composto por **poucas** empresas fabricantes ou distribuidoras autorizadas.

2.4. Estimativa do Valor da Contratação:

Em virtude do Art. 7º, inciso V do Decreto 48.816/2023, a fim de nortear o presente processo foi considerado o valor unitário conforme àquele constante em documento anexo (**90111342**).

Sugere-se que o cálculo necessário para estimativas dos preços seja realizado com o rigor metodológico adequado em nova pesquisa de mercado pelo Serviço de Compras, setor competente do Departamento de Administração, em conformidade à legislação vigente.

2.5. Declaração de Viabilidade da Contratação:

A análise técnica da necessidade e do cenário de mercado demonstrou ser viável a contratação demandada, cabendo ressaltar que os riscos envolvidos são administráveis e os custos previstos são compatíveis e se caracterizam pela economicidade.

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. Parcelamento do Objeto: **Optou-se pelo parcelamento do objeto, pelo dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado. Assim, é possível aproveitar a capacidade do mercado local e regional para a aquisição desses insumos, o que fomenta o desenvolvimento da economia e a geração de empregos na região.**
- 3.1.3. O regime de fornecimento será **venda**;
- 3.1.4. A memória de cálculo para compor a quantidade total de itens a ser contratada se baseia na análise do consumo do contrato anterior doc. (90049179), 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;

3.2. Possibilidade de participação de Cooperativa:

A Administração Pública deve zelar pela contratação mais vantajosa, conforme disposto na Lei nº 14.133/2021. A finalidade das cooperativas é atender aos interesses de seus cooperados, o que pode não estar alinhado com o interesse público de obter a melhor relação custo-benefício e a melhor qualidade dos serviços e produtos contratados. Ademais, a participação de cooperativas vai de encontro ao Princípio Constitucional da Eficiência, considerando que todo e qualquer procedimento referente ao contrato, aos aditivos e pagamentos, necessitariam, obrigatoriamente, da assinatura e da consequente anuência de todos os cooperados, dificultando ou, até, impossibilitando a célere execução do objeto pretendido.

Diante do exposto, está justificada vedação à participação de cooperativas para este objeto.

3.3. Possibilidade de participação de Consórcio:

A participação de consórcios mostra-se viável, quando o objeto considerado for “de alta complexidade ou vulto”, o que não seria o caso do objeto deste certame. Assim, sob a luz da Lei nº 14.133/2021, Art. 6º ; Para os fins desta Lei, consideram-se: XXII - obras, serviços e fornecimentos de grande vulto: aqueles cujo valor estimado supera R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais); (Vide Decreto nº 11.871, de 2023).

Desta forma, a admissão de consórcios em objetos de baixa complexidade e fora dos valores estabelecidos pela legislação como de grande vulto contraria o princípio da competitividade. Tal prática permitiria, com a anuência da Administração Pública, a união de concorrentes que, de outra forma, poderiam competir entre si. Dessa maneira, viola-se, de forma indireta, o princípio da competitividade, comprometendo ainda a vantajosidade almejada pela Administração.

Diante do exposto, está justificada a vedação à participação de consórcio para este objeto.

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-260007/019495/2024**, 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 **90114851** 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 **90114851**, obedecendo as cláusulas previstas no art. 96 da Lei 14.133/21.

3.6. Possibilidade de subcontratação:

Não será admitida a subcontratação do objeto contratado.

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;

3.9.2. 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 **90114854**. 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;

4. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EXECUÇÃO:

4.1. Habilitação Jurídica:

- 4.1.1 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.
- 4.1.2 Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
- 4.1.3 Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br.
- 4.1.4 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.
- 4.1.5 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 nº 77, de 18 de março de 2020 ou norma posterior que regule a matéria.
- 4.1.6 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.
- 4.1.7 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.
- 4.1.8 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.
- 4.1.9. Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

4.2. Habilitação Técnica:

- 4.2.1 Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da contratação, através de, no mínimo, 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando experiência mínima de 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- 4.2.2. As comprovações dos subitens abaixo estão norteadas pela legislação presente na [Cartilha Licitação ANVISA](#)
- 4.2.2.1. Autorização de Funcionamento da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA;
- 4.2.2.2. Licença de Funcionamento da empresa licitante, emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal;
- 4.2.2.3. Certificado de Registro do produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA.

4.3. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista:

- 4.3.1. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.
- 4.3.2. 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.
- 4.3.3. Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).
- 4.3.4. 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.

4.3.5. 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.

4.3.6. 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.

4.3.6.1. 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.

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

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

4.3.7.2. 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.

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

4.3.8.1. 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;

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

4.3.9. 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.

4.3.10. 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.

4.3.10.1. 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.

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

4.3.10.3. 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.

4.4. Habilitação Economico-Financeira:

4.4.1. 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.

4.4.2. Não será causa de inabilitação do contratante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial.

4.5. Amostra:

4.5.1. Serão avaliadas amostras e/ou catálogo nos casos em que a marca do material não for pré-aprovada, de acordo com a tabela no item 2.2.

4.5.2. 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.

4.5.3. Será exigida da Empresa provisoriamente vencedora a apresentação de amostras de cada um dos itens arrematados, a ser encaminhada à Coordenadoria Técnica de Licitações e Contratos da UERJ (COTELI), localizado na Rua São Francisco Xavier nº. 524 – Sala 2.105 – 2º andar – Bloco F, dentro de 03 (três) dias úteis a partir da solicitação no sistema SIGA. Os materiais apresentados para análise deverão estar corretamente identificados com o nome da Empresa responsável pelo envio:

4.5.3.1. O quantitativo de amostras **não** será contabilizado como item de entrega, a ser descontado da quantidade contratada;

4.5.3.2. A quantidade de amostras para análise e avaliação técnica terá que seguir o solicitado no quadro do Item **2.2.**;

4.5.4. A apresentação da amostra do material cotado tem por objetivo a verificação de sua compatibilidade com as especificações deste termo;

4.5.5. A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 02 (dois) meses;

4.5.6. A unidade requisitante OU membro da Equipe das Fases de Planejamento ou Preparatória, Elaborador do DOD, ETP ou TR emitirá(ão) Parecer Técnico, conforme documento SEI 90113521, podendo realizar testes em laboratórios especializados ou quaisquer outros procedimentos necessários para a verificação adequada das amostras, conforme o Art. 42 da Lei 14.133/2021;

4.5.6.1. 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 as demais Empresas;

4.5.6.2 Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.5.7. A proposta será desclassificada no caso de o material ser reprovado, devendo o proponente ser notificado para ciência do laudo. Se aplicável, a retirada do excedente de amostra/instrumental/equipamento em comodato após a avaliação deverá se dar no prazo de 10 (dez) dias úteis. Quando extrapolados, presumir-se-á o desinteresse do proponente em relação ao mesmo, que poderá ser descartado ou incorporado ao patrimônio da UERJ/HUPE;

4.5.8. 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.

4.5.9. 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.**

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

4.6.1. Após a concretização da contratação, conforme necessidade da CONTRATANTE será enviada à CONTRATADA uma autorização de entrega de material, conforme anexo em documento SEI **90114850**.

4.6.2. 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.

4.6.3. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da unidade;

4.6.4. O prazo máximo de entrega será de **5 (cinco)** dias úteis a contar da data da solicitação de entrega;

4.6.4.1. Em casos urgentes, a entrega poderá ser realizada com antecedência de até **24 (vinte e quatro)** horas da realização do procedimento cirúrgico;

4.6.5. 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;

4.6.6. 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;

4.6.7. 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 anotarà 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 – SCCEST/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;

5.4.2. 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. Modo de disputa aberto.

6.3. 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.

6.4. O prazo de validade da proposta não será inferior a 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data de sua apresentação, podendo ser prorrogado, por igual período, salvo se houver justificativa para prazo diverso aceita pela Administração.

6.5. Condições da proposta:

6.5.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

6.5.1.1 valor unitário do item;

6.5.1.2. Marca;

6.5.1.3. Fabricante;

6.5.1.4. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência.

6.5.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante;

6.5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto;

6.5.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto;

6.6. Em caso de empate entre duas ou mais propostas, serão utilizados os seguintes critérios de desempate, nesta ordem:

6.6.1. Disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

6.6.2. Avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos na lei 14.133/21;

6.6.3. Desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

6.6.4. Desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

6.6.5. Em igualdade de condições, se não houver desempate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens produzidos por:

6.6.5.1. Empresas estabelecidas no território do Estado do Rio de Janeiro;

6.6.5.2. Empresas brasileiras;

6.6.5.3. Empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

6.6.5.4. Empresas que comprovema prática de mitigação, nos termos da lei 12.187/2009.

6.6.6. As regras previstas em 6.6. não prejudicarão a aplicação do disposto no art. 44 da LC 123/2006.

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. Em consonância com o § 1º do art. 156 da Lei nº 14.133/2021, para os casos previstos como infração administrativa, a dosimetria da sanção administrativa constará nos termos do contrato.

8. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

8.1. Somente o Serviço de Controle de Consumo de Estoque de Órteses, Próteses, Materiais Especiais e Sínteses – SCCEST/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 SCCEST/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
ID Funcional ou CPF: 149.318.157-23

Elaborador do Termo de Referência
Nome: Ana Teresa Pugas Carvalho

Cargo: Professora Titular
ID Funcional: 3230083

Rio de Janeiro, 23 dezembro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Henrique da Silva Daniel, Técnico Administrativo**, em 26/12/2024, às 07:22, 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 **Ana Teresa Pugas Carvalho, Chefe da UDA**, em 26/12/2024, às 07:24, 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 **90115348** e o código CRC **2F0FD765**.