



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

**Apresentação:** Aquisição de insumos Grade Geral – Central de Material e Esterilização (CME) – MARCADORES INSTRUMENTAIS - para suprir a demanda das unidades sob gestão da Fundação Saúde, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I, através da modalidade de dispensa de licitação nos termos do artigo 75, inciso II da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto 48.843/2023.

**Órgão Contratante/Gerenciador:** FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

**Prazo:** deverá ser de 01 (um) ano, podendo ser prorrogado, por igual período.

**Objeto:** Aquisição de insumos Grade Geral – Central de Material e Esterilização (CME) - MARCADORES INSTRUMENTAIS

**Condições de Pagamento:** será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

### 1. DO OBJETO

#### 1.1. Objetivo

O presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos Grade Geral – Central de Material e Esterilização (CME) - MARCADORES INSTRUMENTAIS, para suprir a demanda das unidades sob gestão da Fundação Saúde, por um período de 1 (um) ano, conforme descrição do item e de acordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência e Apêndices, sob a égide da Lei nº 14.133/2021.

**Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade:** suprir as necessidades operacionais das unidades hospitalares sob gestão da Fundação Saúde, com ênfase no suporte à Central de Material e Esterilização (CME), setor crítico para a segurança e eficiência dos processos assistenciais.

#### 1.2. Justificativa da contratação

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 presente aquisição tem como objetivo suprir as necessidades operacionais das unidades hospitalares, com ênfase no suporte à Central de Material e Esterilização (CME), setor crítico para a segurança e eficiência dos processos assistenciais.

5. A CME é responsável por:

Recepção, limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, esterilização e distribuição de artigos médico-hospitalares e instrumentais cirúrgicos;

Assegurar a condição asséptica dos materiais, contribuindo diretamente para a prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS);

Manter a rastreabilidade, o controle de qualidade e a conformidade com os protocolos técnicos de esterilização.

6. Um marcador instrumental serve para identificar e organizar instrumentos, principalmente cirúrgicos e odontológicos, facilitando a separação, o controle e a rastreabilidade dos materiais em processos de limpeza, esterilização e uso clínico. Eles são usados para diferenciar os instrumentos por cor, tipo de uso, ou até mesmo pelo profissional, otimizando a rotina e aumentando a segurança e produtividade da equipe.

7. Por sua relevância, a CME é considerada um dos principais núcleos de apoio diagnóstico-terapêutico, sendo fundamental para a segurança cirúrgica e clínica, uma vez que falhas na esterilização representam riscos severos à integridade dos pacientes

8. A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro deve, portanto, manter o abastecimento regular dos insumos nas UNIDADES, visando evitar a interrupção de suas atividades;

9. Os itens do objeto desta aquisição são vitais para a assistência nas unidades de saúde. O desabastecimento dos itens gera paralisação nos procedimentos preciosos para a manutenção da vida dos pacientes em atendimento.

10. Os itens que se pretende adquirir são de natureza comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021.

11. Os materiais do objeto deste processo estão contidos na Grade de Materiais, anexa nalink:[http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wpcontent/uploads/2015/07/Contrato\\_de\\_Gestao\\_02\\_2021\\_e\\_Anexos\\_I\\_ao\\_XXX-compactado.pdf](http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wpcontent/uploads/2015/07/Contrato_de_Gestao_02_2021_e_Anexos_I_ao_XXX-compactado.pdf)

12. Informamos também, que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2026, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>. (<https://redelog.rj.gov.br/redelog/planode-contratacoes-anual/>)

13. Pelo caráter de essencialidade de tais materiais frente aos protocolos, indicações de uso, bem como a necessidade de garantir a assistência nas unidades sob gestão plena da FSERJ, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções dos tratamentos preconizados e protocolos aos pacientes em tratamento ambulatorial ou sob regime de internação.

14. Portanto e considerando:

- A essencialidade do abastecimento de tais materiais, não podendo, assim, ser descontinuado;
- A necessidade de manter a capacidade da assistência integral aos pacientes do SUS;
- A complexidade da engrenagem necessária ao pleno funcionamento da Unidade;

Conclui-se pela necessidade da aquisição dos insumos de grade geral pleiteados nesta oportunidade, objetivando a continuidade da assistência de forma a não ocorrer prejuízo a população assistida pelas Unidades.

#### 1.3. Instrumentos de planejamento

1.4. Disponibilidade Orçamentária e Financeira

A apresentação da dotação orçamentária, com detalhamento da conta contábil, da natureza de despesa, do programa de trabalho e fonte será descrita pelo setor competente da FSERJ.

1.5. Classificação dos bens da contratação

O objeto desta contratação é classificado como bem comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021.

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO

2.1. Definição do objeto

O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ (<https://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2026/21>) e trata da aquisição de insumos essenciais da grade geral para suprir a demanda das unidades sob gestão da Fundação Saúde, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I.

2.2. Identificação dos itens, quantidades e unidades

2.2.1. Considerando a natureza do objeto ora solicitado, o mesmo deverá seguir com a modalidade de dispensa de licitação nos termos do artigo 75, inciso II da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto 48.843/2023.

Enquadramento:

2.2.2. A aquisição será realizada por item, em quantitativo que atenda às demandas da Unidade.

Quadro 1 - Quantidade Estimada do Objeto

| ITEM | ID SIGA | CÓDIGO SIGA | MATERIAIS / INSUMOS                                                                                                                                                                                              | UNIDADE MEDIDA | HEAL | HTO LINDU | HTO BAIXADA | HEGV | HECC | IECAC | HMULHER | HMAE | O |
|------|---------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|-----------|-------------|------|------|-------|---------|------|---|
| 1    | 198349  | 65151580095 | MARCADOR INSTRUMENTAL CIRURGICO,MODELO: AUTO ADESIVO, QUANTIDADE FOLHAS: 1 FL, COR: VERDE LIMAO LISO, APRESENTACAO POR FOLHA: 116 TIRAS 5X280MM E 18 TIRAS 5X60MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE                   | UNIDADE        | 25   | 25        | 25          | 25   | 25   | 25    | 25      | 25   |   |
| 2    | 198351  | 65151580097 | MARCADOR INSTRUMENTAL CIRURGICO,MODELO: AUTO ADESIVO, QUANTIDADE FOLHAS: 1 FL, COR: CINZA ZEBRADO LISTRAS TRANSVERSAIS, APRESENTACAO POR FOLHA: 116 TIRAS 5X280MM E 18 TIRAS 5X60MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UNIDADE        | 25   | 25        | 25          | 25   | 25   | 25    | 25      | 25   |   |
| 3    | 198350  | 65151580096 | MARCADOR INSTRUMENTAL CIRURGICO,MODELO: AUTO ADESIVO, QUANTIDADE FOLHAS: 1 FL, COR: AZUL ZEBRADO COM BRANCO, APRESENTACAO POR FOLHA: 116 TIRAS 5X280MM E 18 TIRAS 5X60MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE            | UNIDADE        | 25   | 25        | 25          | 25   | 25   | 25    | 25      | 25   |   |

|   |        |             |                                                                                                                                                                                                   |         |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|---|--------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|----|----|----|----|----|----|----|--|
| 4 | 198352 | 65151580098 | MARCADOR INSTRUMENTAL CIRURGICO, MODELO: AUTO ADESIVO, QUANTIDADE FOLHAS: 1 FL, COR: VERDE ESCURO LISO, APRESENTACAO POR FOLHA: 116 TIRAS 5X280MM E 18 TIRAS 5X60MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE  | UNIDADE | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 |  |
| 5 | 198353 | 65151580099 | MARCADOR INSTRUMENTAL CIRURGICO, MODELO: AUTO ADESIVO, QUANTIDADE FOLHAS: 1 FL, COR: BRANCO, APRESENTACAO POR FOLHA: 116 TIRAS 5X280MM E 18 TIRAS 5X60MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE             | UNIDADE | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 |  |
| 6 | 198354 | 65151580100 | MARCADOR INSTRUMENTAL CIRURGICO, MODELO: AUTO ADESIVO, QUANTIDADE FOLHAS: 1 FL, COR: AZUL CELESTE CLARO, APRESENTACAO POR FOLHA: 116 TIRAS 5X280MM E 18 TIRAS 5X60MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UNIDADE | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 |  |
| 7 | 198355 | 65151580101 | MARCADOR INSTRUMENTAL CIRURGICO, MODELO: AUTO ADESIVO, QUANTIDADE FOLHAS: 1 FL, COR: CINZA, APRESENTACAO POR FOLHA: 116 TIRAS 5X280MM E 18 TIRAS 5X60MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE              | UNIDADE | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 |  |
| 8 | 198356 | 65151580102 | MARCADOR INSTRUMENTAL CIRURGICO, MODELO: AUTO ADESIVO, QUANTIDADE FOLHAS: 1 FL, COR: AZUL LISO, APRESENTACAO POR FOLHA: 116 TIRAS 5X280MM E 18 TIRAS 5X60MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE          | UNIDADE | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 |  |
| 9 | 198357 | 65151580103 | MARCADOR INSTRUMENTAL CIRURGICO, MODELO: AUTO ADESIVO, QUANTIDADE FOLHAS: 1 FL, COR: AZUL, APRESENTACAO POR FOLHA: 116 TIRAS 5X280MM E 18 TIRAS 5X60MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE               | UNIDADE | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 |  |

|    |        |             |                                                                                                                                                                                                                   |         |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|--------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 10 | 198358 | 65151580104 | MARCADOR INSTRUMENTAL CIRURGICO, MODELO: AUTO ADESIVO, QUANTIDADE FOLHAS: 1 FL, COR: ESTRELA BRANCA COM FUCHSIA, APRESENTAÇÃO POR FOLHA: 116 TIRAS 5X280MM E 18 TIRAS 5X60MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE         | UNIDADE | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 |
| 11 | 198359 | 65151580105 | MARCADOR INSTRUMENTAL CIRURGICO, MODELO: AUTO ADESIVO, QUANTIDADE FOLHAS: 1 FL, COR: ESTRELA BRANCA COM VERDE ESMERALDA, APRESENTAÇÃO POR FOLHA: 116 TIRAS 5X280MM E 18 TIRAS 5X60MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UNIDADE | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 |

### 2.3. Informações Complementares

2.3.1. A descrição dos itens NÃO RESTRINGE o universo de competidores.

2.3.2. O objeto a ser adquirido é comum, encontrando padronização no mercado.

2.3.3. Trata-se de aquisição de insumos de grade geral para suprir à demanda dos pacientes assistidos nas Unidades sob gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ).

### 2.3.6. Justificativa da quantidade estimada requerida

A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal das unidades, em consideração a solicitação das unidades, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de materiais em falta e considerando projeção de aproximadamente 20% de crescimento para o próximo ano.

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. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-08/007/004057/2019.

### 2.4. Definição da natureza

#### 2.4.1. Condições gerais

A descrição dos itens não restringe o universo de competidores. O objeto desta aquisição é classificado como bem comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021, sendo de fornecimento importante, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da Unidade.

#### 2.4.2. Condição de entrega do bem

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

- A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- 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;
- A embalagem deve estar inviolada de forma a permitir o correto armazenamento;
- A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do (s) insumo (s).

## 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1 O prazo para início dos fornecimentos será no máximo de até 10 (dez) dias corridos, após a assinatura do instrumento contratual.

#### Das Entregas:

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

#### Do local e horário da primeira entrega:

- Endereço de Entrega: CGA 2 – PVAX – Rua Herculano Pinheiro nº153 - Pavuna
- Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

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

### 3.2. Duração do Contrato

O contrato terá vigência de 01 (um) ano, a contar da data estabelecida para o início da sua vigência, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até que se completem 10 (dez) anos, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

### 3.3. Reajuste de preços

Decorrido o prazo de 01 (um) ano da data da apresentação da proposta ou do orçamento a que essa proposta se referir, a CONTRATADA poderá fazer jus ao reajuste do valor contratual pelo índice definido na contratualização.

### 3.4. Garantia

- a. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do instrumento contratual, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 96 da Lei n.º 14.133, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor da contratação a ser restituída após sua execução satisfatória, se for cabível.
- b. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
- c. Caso o valor da contratação seja alterado, de acordo com o art. 124 da Lei Federal n.º 14.133/2021, 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 da contratação.
- d. 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”.
- e. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente.

### 3.5. Critérios e práticas de sustentabilidade

Não se aplica.

### 3.6. Possibilidade de subcontratação

A CONTRATADA deverá assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação total ou parcial do objeto deste Termo de Referência;

A complexidade do escopo não permite fragmentação, visto que para a pretensa contratação o objeto deverá ser executado por um único fornecedor.

Há de se ressaltar, que a contratação apenas com a empresa detentora, possibilita um melhor controle direto e padronização, garantindo uma gestão única e evitando a perda de qualidade na execução da contratação.

### 3.7. Possibilidade de participação de Consórcio

- a. 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.
- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.

### 3.8. Possibilidade de participação de Cooperativa

- a. As contratações públicas estaduais de bens, serviços e obras destinadas exclusivamente à participação de microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas deverão obedecer aos artigos 47 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, com as alterações promovidas pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014, e pelo Decreto Estadual nº 42.063, de 06 de outubro de 2009.
- b. Poderão participar das licitações exclusivas a que se refere o item “a” as microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas, na forma do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 c/c art. 34, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007.
- c. É possível dizer que, como regra, é permitida a participação de cooperativas em licitações. A exceção fica por conta das contratações cujo objeto envolva o exercício de atividade que demande a existência de vínculos de emprego/subordinação desses profissionais com a pessoa jurídica contratada (cooperativa), bem como dispensam os elementos da habitualidade e pessoalidade.

### 3.9. Reserva de cota de Microempresa, Empresa de Pequeno Porte e Microempreendedor Individual

Aconselha-se a observância das condições de participação exclusiva das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – ME e EP, de acordo com o inciso I do art. 48 da Lei Complementar nº 147/2014, o qual estabelece que o processo licitatório deve ser destinado exclusivamente à participação dessas empresas quando o valor dos itens de contratação for de até R\$ 80.000,00.

### 3.10. Incidência do Programa de Integridade

Não se aplica, haja vista que na LLC não há mais previsão de valores mínimos para enquadramento das modalidades licitatórias e de acordo com o texto legal da citada legislação, a obrigatoriedade da implementação de Programa de Integridade se dará para as licitações de grande vulto, qual seja, R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais), faz-se necessária uma nova interpretação para o tema apenas no que tange ao valor das contratações.

## 4. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EXECUÇÃO

### 4.1. Qualificação Técnica

1. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 66/2020:
  - 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 sejam juntados pela empresa participante 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;
  - A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.
2. Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado do ramo hospitalar de saúde, que comprove experiência prévia para o objeto 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 empresa deverá comprovar da experiência prévia considerará um percentual de no mínimo de 5% (cinco por cento) de fornecimento de material médico hospitalar, conforme entendimentos da PGE;
3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, 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, a empresa participante 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.

#### 4.2. Qualificação Econômico-Financeira

A qualificação econômico financeira será solicitada previamente à assinatura do instrumento contratual ou emissão da nota de empenho.

#### 4.3. Habilitação Jurídica

A Habilitação Jurídica será solicitada antes da assinatura do instrumento contratual ou emissão da nota de empenho.

#### 4.4. 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:

- a. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.
- b. 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.
- c. Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).
- d. 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.
- e. 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.
- f. 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.
- g. 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.
- h. Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:
- i. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e
- j. 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.
- k. 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:
  - l. 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;
- m. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.
- n. 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.
- o. 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 instrumento contratual, caso se sagre vencedora no certame.
- p. 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.
- q. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.
- r. 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.

### 5. MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 48.817 de 24 de novembro de 2023.

#### 5.1. Obrigações das partes

##### 5.1.1. Obrigações do Contratante:

- a. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação;
- c. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos;

##### 5.1.2. Obrigações da Contratada:

Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor;
- b. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- c. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s); A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- d. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às

temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; 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 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

- e. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
- f. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- g. Fornecer bula se cabível, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- h. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no subitem 2.4.2 deste TR;
- i. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- j. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
- k. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.

## 5.2. Mecanismos de comunicação a serem estabelecidos

O processo de Gestão de Fiscalização do contrato deverá observar os procedimentos administrativos existentes, tendo como canal oficial de comunicação o Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

## 5.3. Recebimento provisório e definitivo do objeto

A atestação do recebimento do objeto, de forma provisória ou definitiva, será condicionada à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.

## 5.4. Pagamento

- a. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
- b. A fatura para pagamento deverá ser encaminhada através do SISTEMA SEI.
- c. 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.
- d. 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.
- e. A CONTRATADA receberá pelos insumos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

# 6. REMUNERAÇÃO DO OBJETO

O objeto deverá ser remunerado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente faturados e fornecidos, mediante atesto de representantes da Administração.

# 7. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

O modo de disputa será aberto, hipótese em que os participantes apresentarão suas propostas, para seleção da proposta mais vantajosa para a administração.

O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo menor preço total por item.

# 8. DISPOSIÇÕES GERAIS

## 8.1. Catálogo e Amostras Para Avaliação

- a. A (s) empresa (s) vencedor (as) deverá (ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
- b. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:  
- FUNDAÇÃO SAÚDE – Rua Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar – Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ.
- c. A pedido da área de licitação, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br).
- d. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo.
- e. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
- f. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica das unidades.
- g. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
- h. Após a avaliação do catálogo, caso necessário, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
- i. O quadro abaixo apresenta o quantitativo de amostras que deverá ser fornecido, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

| ITEM | ID SIGA | CÓDIGO SIGA | UNIDADE MEDIDA | QUANTITATIVO DE AMOSTRA |
|------|---------|-------------|----------------|-------------------------|
| 1    | 198349  | 65151580095 | UNIDADE        | 01                      |
| 2    | 198351  | 65151580097 | UNIDADE        | 01                      |
| 3    | 198350  | 65151580096 | UNIDADE        | 01                      |
| 4    | 198352  | 65151580098 | UNIDADE        | 01                      |
| 5    | 198353  | 65151580099 | UNIDADE        | 01                      |
| 6    | 198354  | 65151580100 | UNIDADE        | 01                      |
| 7    | 198355  | 65151580101 | UNIDADE        | 01                      |
| 8    | 198356  | 65151580102 | UNIDADE        | 01                      |
| 9    | 198357  | 65151580103 | UNIDADE        | 01                      |
| 10   | 198358  | 65151580104 | UNIDADE        | 01                      |
| 11   | 198359  | 65151580105 | UNIDADE        | 01                      |

- j. A entrega de amostras de insumos para realização dos testes deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br) e com Gerência de Operações pelo e-mail [gero.dta@fs.rj.gov.br](mailto:gero.dta@fs.rj.gov.br).

- k. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

- SEDE Fundação Saúde: R. Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005

- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h.

l. A validade das amostras para validação entregues deverá ser, no mínimo, de 1 (um) mês, a contar da data de entrega na Unidade.

m. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão da Unidade.

n. **Crítérios de julgamento do equipamento e das amostras:** Os critérios para avaliação do produto serão definidos pela Direção da Unidade que irá emitir laudo aprovando ou não o produto.

o. **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para diagnosticar, tratar, acompanhar e prevenir doenças, sendo assim, primordial para a manutenção da vida dos pacientes atendidos pelas respectivas unidades estaduais de saúde. Um defeito/mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a assistência terapêutica nos pacientes usuários do SUS.

p. A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

q. A não validação do sistema analítico, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

r. O processo de validação/avaliação da amostra poderá ser acompanhado *in loco* por assessor técnico da empresa.

s. No momento oportuno haverá a divulgação do dia, hora e local em que as amostras, as provas de conceito ou os objetos a serem submetidos a exame de conformidade estarão disponíveis para inspeção dos interessados.

t. As amostras a serem submetidas a validação/avaliação em depósito nos órgãos e entidades estaduais serão considerados como coisas abandonadas, com perda da propriedade caso não haja interesse dos licitantes em sua retirada e poderão ser incorporados ao patrimônio do Estado ou formalmente descartados.

## 8.2. Do Sigilo do Valor Estimado da Administração

Visando maior competitividade entre as empresas participantes, o valor estimado da contratação será mantido em sigilo até o término da fase de apresentação das propostas, com base nos artigos 13 e 24 da Lei nº 14.133/2021, a fim de preservar a competitividade e estimular a apresentação de propostas mais vantajosas. A medida é especialmente relevante em mercados com limitada concorrência ou significativa variação de preços, evitando que os participantes ajustem suas ofertas com base em referências previamente divulgadas, garantindo economicidade, eficiência e transparência na contratação.

## 8.3 Regime De Execução

A forma de fornecimento será por preço unitário, em atenção ao art. 92, inciso IV da Lei 14.133/2021

## 8.4 Casos omissos

Os casos omissos, isto é, cuja regulamentação não esteja prevista no presente Termo de Referência, serão resolvidos conforme legislação aplicável ao caso concreto e respectivas orientações feitas pela PGE.

## 8.5 Critérios de desempate

Os critérios de desempate observarão o disposto no art. 60 da Lei nº 14.133/2021, bem como no art. 30 do Decreto Estadual nº 48.778/2023.

## 9. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

### 9.1. Equipe de Planejamento da Contratação:

|                             |
|-----------------------------|
| <b>Elaborado por:</b>       |
| Nome: Ana Beatriz Giorgio   |
| Cargo: Coordenação/GERO     |
| ID Funcional: 51482452      |
| <b>Revisado por:</b>        |
| Nome: Cristina Mansur       |
| Cargo: Gerente de Operações |
| ID Funcional: 50856146      |

Rio de Janeiro, 11 junho de 2026



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 12/06/2026, às 17:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Beatriz Cavour Mansur Giorgio, Coordenador de Materiais Técnicos e Medicamentos**, em 15/06/2026, às 09:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril 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](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **134004223** e o código CRC **23236211**.