

SMS-PRO-2023/08304



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: 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.

1.3 Forma de seleção da contratação, critério de julgamento e modo de disputa: Contratação direta por *inexigibilidade*, com fulcro no art. 34, parágrafo único, do Decreto Rio nº 50.797, de 13 de maio de 2022, c/c o art. 74, I, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021; critério de julgamento do tipo *menor preço por item*, e modo de disputa *aberto e fechado*, ambos de acordo com a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e o Decreto Rio nº 50.797, de 2022.

1.4 O objeto do presente Termo de Referência é a aquisição de bomba para infusão de insulina da marca Meditronic, conforme a receita médica acostada ao processo administrativo, que determina a aquisição de equipamento fornecido por empresa ou representante comercial exclusivo, consideradas as peculiaridades da ação judicial.

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 – As quantidades solicitadas foram estimadas pela Gerência de atendimento a Mandado Judicial de acordo com o Documento de Formalização de Demandas (DFD) e nortearam a elaboração do Termo de Referência deste processo, a fim de atender a sete clientes conforme laudos que constam nos autos dos processos judiciais.

1.7 Por tratar-se de contratação por *inexigibilidade*, que visa à aquisição de bem cuja entrega ocorrerá de forma imediata e integral, não resultando obrigações futuras, inclusive assistência técnica, será dispensável o contrato formal conforme previsto no art. 95, II, da Lei nº 14.133/2021, que será substituído pela Nota de Empenho e respectiva Autorização de Fornecimento.



SMS-PRO-2023/08304

2 – JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO.

2.1 Trata a referida inexigibilidade de aquisição de bomba para infusão de insulina marca Meditronic, conforme laudo médico acostado ao processo, para atendimento a mandado de intimação do Município do Rio de Janeiro, insumo pertencente à classe 6515;

2.2 O presente Termo de Referência se destina à contratação por inexigibilidade com fulcro no art. 34, parágrafo único, do Decreto Rio nº 50.797, de 13 de maio de 2022, c/c o art. 74, I, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, em cumprimento de ordem judicial, que concedeu liminar para determinar aos Réus que forneçam, em até 30 (trinta) dias, sob pena de aplicação de multa, a ser entregue, em local a ser indicado pelos Réus, com o prazo de 20 (vinte) dias para retirada pela Autora, após a comunicação em juízo.

2.3 A contratação por inexigibilidade se deu pelo fato da empresa Meditronic, a qual consta da solicitação do laudo médico, ser exclusiva no mercado, não havendo concorrente para a mesma.

2.4 O referido Termo de Referência irá atender a Demanda Judicial de 02 (dois) pacientes distintos, devidamente identificados por Documento de Formalização de Demanda que consta nos autos.

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 – CLASSIFICAÇÃO DE BEM COMUM

4.1 O objeto enquadra-se na classificação de bens comuns, nos Termos da Lei nº 14.133 de 2021, do Decreto Rio nº 50.797 de 13 de maio de 2022, ou seja, insumos utilizados, 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.



SMS-PRO-2023/08304

ESPECIFICACAO DE MATERIAL HOSPITALAR					TOTAL
ITEM	CODIG O BR	CODIGO SIGMA	DESCRIÇÃO	Unid.	
1	447819	6515.90.198-80	Equipamento para infusão contínua de insulina de uso domiciliar, contendo fornecimento programado para cada hora do dia, visor de cristal líquido com texto ou símbolo, mais de 1 configuração de perfil basal, função da taxa basal temporária com aumentos ou reduções, mais de uma opção diferente de bolus, energia através de pilha ou bateria. O sistema de segurança deve ter alerta de erros visual, sonoro e/ou por vibração; alerta de baixo volume de insulina e de baixa carga de bateria. Deve oferecer o recurso da suspensão automática de insulina por previsão de hipoglicemia. Deve disponibilizar trava/bloqueio para uso em crianças. Reservatório de insulina de, no mínimo, 300 unidades de insulina. Cateter e agulha com, no mínimo, 2 medidas. Capacidade de integração com sensor de glicemia subcutânea em tempo real, através de dispositivo transmissor de dados e capacidade de cálculo de dose de insulina. Não serão aceitas bombas de insulina remanufaturadas. MARCA DE REFERENCIA: MEDITRONIC MINIMED 780G.	Unid	2

6 – DOCUMENTAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO TECNICA

6.1 - Documentação relativa a este assunto está prevista no art. 67, da Lei Federal nº 14.133/2021 e em legislações específicas 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.

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

6.1.3- 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.



SMS-PRO-2023/08304

7 – DOCUMENTAÇÕES EXIGIDAS DO PRODUTO

7.1 - 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.

7.2 - 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.

8 – DO PRAZO DE GARANTIA

8.1 O equipamento e seus componentes deverão ter garantia técnica por no mínimo 48 (quarenta e oito) meses, sem quaisquer ônus para a SMS, contados a partir da data da entrega e instalação do equipamento;

8.2 Em caso de qualquer falha de no equipamento, deverão obrigatoriamente ser reparado em, no máximo, 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento da comunicação;

8.3 A empresa vencedora deverá declarar que tem capacidade de atendimento da garantia ofertada pelo fabricante do equipamento;

8.4 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.

9– OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

9.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

9.2 Comunicar à contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

9.3 Efetuar o pagamento à contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Termo de Referência;

10– OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1 A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:



SMS-PRO-2023/08304

10.1.1 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações específicas nesse Termo de Referência;

10.1.2 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12,13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990);

10.1.3 Substituir, reparar ou corrigir as suas expensas no prazo de 5(cinco) dias contados da notificação de objetos com avarias ou defeitos;

10.1.4 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 – DA SUBCONTRATAÇÃO

11.1 Não serão admitidas a subcontratação do objeto.

12– FORMA DE PAGAMENTO

12.1 – 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.

12.2 - 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.

13– DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1 - A recusa da ADJUDICATÁRIA em assinar o termo de contrato ou em retirar o instrumento equivalente dentro do prazo estabelecido caracteriza o descumprimento total das obrigações assumidas, independentemente do disposto no instrumento convocatório, sujeitando-a as penalidades previstas no subitem 13.2



SMS-PRO-2023/08304

13.2 - Em razão das condutas previstas no art. 155 da Lei Federal nº 14.133/2021, 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.

13.3 - A aplicação das sanções previstas nas alíneas “b” e “c” observará os seguintes parâmetros:

13.3.1 - 0,5% (cinco décimos por cento) até 1% (um por cento) por dia útil sobre o valor da parcela em atraso do Contrato, em caso de atraso no fornecimento, a título de multa moratória, limitada a incidência a 15 (quinze) dias úteis. Após o décimo quinto dia útil e a critério da Administração, no caso de fornecimento com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, atraindo a aplicação da multa prevista na alínea “c”, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

13.3.2 - 10% (dez por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor da parcela em atraso do Contrato, em caso de atraso no fornecimento por período superior ao previsto no subitem anterior ou de inadimplemento parcial da obrigação assumida;

13.3.3 - 15% (quinze por cento) até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato ou do saldo não atendido do Contrato, em caso de inadimplemento total da obrigação, inclusive nos casos de extinção por culpa da CONTRATADA; e

13.3.4 - 0,5% (cinco décimos por cento) do valor do Contrato por dia de atraso na apresentação da garantia (seja para reforço ou por ocasião de prorrogação), observado o máximo de 2% (dois por cento). O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autorizará o CONTRATANTE a promover a rescisão do Contrato.

13.4 - As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si

13.5 - As sanções somente serão aplicadas após o decurso do prazo para apresentação de defesa prévia do interessado no respectivo processo, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, observadas as demais formalidades legais.



SMS-PRO-2023/08304

13.6 - As sanções previstas nas alíneas “a”, “d” e “e” do subitem 13.2 poderão ser aplicadas juntamente com aquelas previstas nas alíneas “b” e “c”, e não excluem a possibilidade de rescisão unilateral do Contrato.

13.7 - As multas previstas nas alíneas “b” e “c” do subitem 13.2, não possuem caráter compensatório, e, assim, o pagamento delas não eximirá a CONTRATADA de responsabilidade pelas perdas e danos decorrentes das infrações cometidas.

13.8 - As multas aplicadas poderão ser compensadas com valores devidos à CONTRATADA mediante requerimento expresso nesse sentido.

13.9 - Ressalvada a hipótese de existir requerimento de compensação devidamente formalizado, nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA antes da comprovação do recolhimento da multa ou da prova de sua relevação por ato da Administração, bem como antes da recomposição do valor original da garantia, que tenha sido descontado em virtude de multa imposta, salvo decisão fundamentada da autoridade competente que autorize o prosseguimento do processo de pagamento.

13.10 - A aplicação das sanções previstas no subitem 13.2 não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

13.11 - A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos nesta Lei ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, a pessoa jurídica sucessora ou a empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

14 – LOCAL DE ENTREGA

14.1 - 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.
------------------------------------	--

15 – CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO E ENTREGA

15.1 O prazo de entrega do material deverá ocorrer em até 10 (dez) 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.



SMS-PRO-2023/08304

15.2 Os materiais 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 5 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, as suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

15.3 Com o intuito de facilitar a rastreabilidade, sugerimos a inclusão no corpo da nota fiscal o n.º do empenho de referência e a validade do produto.

15.4 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 nº 34.012/2011.

15.5 A entrega deverá ser agendada previamente com a Unidade correspondente, conforme planilha de endereços descritos no item 14.1.

