



PREFEITURA DA CIDADE DO
RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA

1. CARACTERISTICA DA COMPRA

- 1.1 Órgão Requisitante: S/SUBHUE
- 1.2 Órgão Elaborador: S/IVISA-RIO/CTATS/GOPME
- 1.3 Modalidade: Pregão eletrônico, conforme Decreto Rio nº 51.078/2022, Decreto Rio nº 51.633/2022 e Lei Federal nº 14.133/2021.
- 1.4 Tipo de licitação: menor preço por item.
- 1.5 Objeto: Registro de Preços para aquisição de materiais de ORTESES E PROTESES, constantes da Relação de Órteses e Próteses e Materiais Especiais – SIGTAP/SUS para fornecimento em regime de consignação, para o uso quando necessário, nos serviços de CIRURGIA VASCULAR das Unidades Hospitalares da Secretaria Municipal de Saúde – SMS/RJ, pertencente à classe 6515.
- 1.6 Os materiais descritos nesse Termo de Referência são classificados como bem comum nos termos do art. 6º, XIII, da Lei nº 14.133/2021, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos neste Termo de Referência e no Edital da licitação, por meio de especificações usuais do mercado e serão registradas para futura aquisição em atendimento as necessidades dos serviços de Cirurgia Vascular das Unidades Hospitalares da Secretaria Municipal de Saúde – SMS/RJ.
- 1.7 A característica desta contratação desobriga a aplicabilidade de tratamento diferenciado de acordo com art. 49º da LC nº 123/2006, afastando a destinação exclusiva do certame para as ME/EPP e tornando ampla a participação das empresas existentes no mercado, conforme demonstração, fls. 1836/1840.
- 1.8 A Garantia Contratual será a critério da autoridade competente, prevista em Edital em atendimento aos arts. 447 e 457 do RGCAF e art. 96 da Lei Federal nº 14.133/2021.
- 1.9 Órgãos Participantes: Hospital Municipal Souza Aguiar, Hospital Municipal Miguel Couto, Hospital Municipal Salgado Filho, Hospital Municipal Lourenço Jorge, Nível Central.
- 1.10 Programa de Trabalho: 18001.10.302.0306.2009; Código de Despesa: 339030; Fonte de Recurso: 1500100, conforme fl. 2540.

2 JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

- 2.1 As Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) são dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, diagnóstica ou terapêutica. Estes produtos médicos são imprescindíveis para executar os procedimentos cirúrgicos

rotineiros de média e alta complexidade dos serviços de cirurgia Neurocirurgia das Unidades Hospitalares da SMS, tendo como responsabilidade oferecer assistência segura, ágil, prática, atualizada e de qualidade ao seu usuário, respeitando-se exigências legais. A falta desses materiais pode comprometer o atendimento aos pacientes inviabilizando as intervenções cirúrgicas, ocasionar seqüelas gravíssimas ou até mesmo o óbito do paciente.

- 2.2 Para manter o padrão seguro da assistência vascular prestada em urgências e emergência da toda a Rede Municipal de Assistência Hospitalar, faz-se necessário a aquisição de produtos para saúde que permitirá ampliar os procedimentos que hoje prestamos, adequando-se a evolução tecnológica e com isso aumentando a segurança dos procedimentos vasculares realizado em pacientes internados em nossos Hospitais. Neste cenário, os hospitais da rede municipal revelam uma necessidade constante de modernização e ampliação dos procedimentos a serem realizados com eficiência, eficácia, rapidez e segurança.
- 2.3 A contratação em tela trata de aquisição de produtos para saúde, com classificação de produto médico implantável, classe IV (máximo risco) que são utilizados em procedimentos cirúrgicos de alta complexidade nos serviços de urgência e emergência da rede municipal de saúde. A cirurgia endovascular é um campo da medicina que envolve o uso de materiais de alta tecnologia para tratar uma variedade de condições médicas. Tem característica minimamente invasiva, o que significa que os procedimentos são realizados através de pequenas incisões ou cateteres inseridos em vasos sanguíneos, em vez de incisões cirúrgicas grandes. Essa abordagem oferece uma recuperação mais rápida, menos complicações e menor tempo de internação em comparação com a cirurgia tradicional.
- 2.4 O Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, intitulada tabela SIGTAP/SUS (Art. 1º, § 1º) foi instituída pela Portaria GM/MS nº 321/2007. Essa estabelece as habilitações para a execução de procedimentos, os profissionais habilitados e os respectivos parâmetros cada procedimento realizado por hospital público ou conveniado ao SUS. A Portaria GM/MS nº 662, de 28 de julho de 2015 define Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) do SUS com compatibilidade obrigatória.
- 2.5 Os materiais, objeto deste Termo, estão de acordo com a organização e nomenclatura da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SIGTAP/SUS, em conformidade ao Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais, do Ministério da Saúde/2016.
- 2.6 Em consonância ao Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais, Ministério da Saúde/2016 será adotado o fornecimento de OPME em regime de consignação com objetivo de evitar estoque desnecessário ou a sua falta devido à essencialidade dos itens, para possibilitar maior celeridade e qualidade nos serviços prestados aos usuários das Unidades Hospitalares e assim proporcionar um adequado processo de recuperação do paciente, além de ratificar o princípio da economicidade da

Administração Pública, pois evitará o acúmulo de material de baixa utilização e/ou rotatividade. Podemos dizer que é forma usual no mercado de dispositivos médicos implantáveis, o qual possui regime especial de remessa interna e interestadual – Ajuste Sinief nº11/2014.

- 2.7 Os itens desta contratação possuem descritivo de tamanhos variados, ou seja, uma grade de tamanhos precisa de um quantitativo que contemple todos os tamanhos disponíveis no respectivo intervalo da grade. Sendo assim, o quantitativo estimado não se refere diretamente ao que será utilizado durante a vigência da ata de registro de preços, mas é uma quantidade necessária que contemple todos os tamanhos de grade a serem disponibilizados em consignação nas Unidades, visto que o tamanho do item só pode ser determinado no momento do procedimento, de acordo com a anatomia do paciente.
- 2.7.1 A consignação de OPME traz vários benefícios tanto para os pacientes/unidades de saúde quanto para os fornecedores de dispositivos médicos.
- 2.8 Esses materiais de alta tecnologia permitem aos cirurgiões realizar procedimentos complexos com precisão, minimizando o risco para o paciente. No entanto, a rápida evolução da tecnologia também pode levar ao desafio da obsolescência, onde equipamentos e técnicas podem se tornar ultrapassados em um curto período de tempo. Portanto, a escolha e o uso desses materiais devem ser acompanhados de planejamento cuidadoso e consideração das tendências tecnológicas em constante mudança. As quantidades solicitadas foram estimadas pelas Unidades Orçamentárias requisitantes, de acordo com o seu perfil de atendimento para abastecer por um período de 12 (doze) meses.
- 2.9 Cumpre ressaltar que diante da atual conjuntura ocasionada pela pandemia há uma variabilidade constante de demanda e consumo, assim como ao fato de ser o primeiro processo de aquisição de OPME nesta modalidade de licitação, com implicações na precisão do quantitativo. Assim, o modelo mais adequado e prudente é o de mera aquisição para esta primeira contratação, pois apesar da necessidade permanente do uso de dispositivos médicos implantáveis em procedimentos cirúrgicos, a evolução tecnológica justapõe a possibilidade do desuso.
- 2.10 A compra de produtos de alta tecnologia muitas vezes envolve um investimento significativo de recursos públicos. O planejamento cuidadoso garante que esses recursos sejam utilizados de maneira eficiente, evitando desperdícios e gastos desnecessários.
- 2.11 A aquisição será através do Sistema de Registro de Preços por ser o modelo mais adequado e prudente para esta contratação o de mera aquisição, pois apesar da indicação permanente do uso de dispositivos médicos implantáveis em procedimentos cirúrgicos emergenciais, a imprevisibilidade originária deflagradora da necessidade de aquisição quanto à extensão e tempo potencializa o princípio da economicidade, por meio da racionalização das compras na exata medida e tempo, propiciando a celeridade e transparência aos atos da Administração Pública.
- 2.12 Esta contratação está imbricada ao Estudo Técnico Preliminar encartado, fls. 1798/1813.

- 2.13 A referida aquisição considera todo o ciclo de vida do objeto para atendimento a necessidade apontada por os elementos necessários e de modo combinado para que o resultado seja vantajoso para a Administração Pública. Apresentamos de modo circunstanciado a solicitada combinação:
- 2.13.1 Modalidade de licitação: a seleção por **pregão** deve-se a fato de ser o mais adequado e usual para aquisição de bens comuns, inclusive está preconizado no Manual de Boas Práticas de Gestão de OPME – Ministério da Saúde – 2016.
- 2.13.2 Critério de julgamento: o estabelecimento do critério **menor preço** é adequado a esta contratação, conforme Art. 4º do Decreto Rio nº 51.078/2022.
- 2.13.3 Modo de disputa: a adoção da forma **eletrônica** possibilita por meio de uma plataforma *online* dedicada que os licitantes apresentem suas propostas, participem dos lances e negociações, acompanhe todo o processo de forma remota. Estas características possibilitam a ampla participação de licitantes qualificados, a transparência e eficiência do processo de buscar o resultado mais vantajoso para a Administração Pública. O modo de disputa define as regras e procedimentos que serão seguidos pelos licitantes, influenciando diretamente na competitividade, transparência e eficiência do processo licitatório. Este estará estabelecido no Edital.
- 2.13.4 Cabe à Administração Pública avaliar as necessidades e objetivos do processo licitatório e escolher a combinação de modos de disputa que melhor atenda aos interesses da contratação.

3 CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTARIA

- 3.1 As despesas decorrentes do objeto deste Termo correrão à conta das respectivas dotações orçamentárias dos Órgãos Participantes e serão especificadas ao tempo da contratação.

4 ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

- 4.1 Os itens deverão obrigatoriamente obedecer às descrições estabelecidas pela tabela SIGTAP/SUS.
- 4.2 O produto deverá ser acondicionado individualmente conforme especificação abaixo.
- 4.3 Para os produtos que tiverem mais de um tamanho/diâmetro/formato, nas especificações contidas neste Termo de Referência, as licitantes obrigatoriamente, deverão possuir todas as características descritas, a fim de atendimento, de acordo com a especificidade do serviço.
- 4.4 As especificações listadas na planilha abaixo não limitam a competitividade entre empresas.
- 4.5 Havendo divergência entre a descrição do código SIASG e a descrição do Termo de Referência, vale a descrição que consta do Termo de Referência.

ITEM	CÓDIGO BR	CODIGO SIGMA	DESCRIPTIVO	UND	QTDE TOTAL ANUAL
1	448134	651531635-04	INTRODUTOR PERCUTÂNEO LONGO VALVULADO, CONFECCIONADO EM POLIMERO BIOCOMPATÍVEL, REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, CORPO RESISTENTE A KINKS (DOBRAS), ARAMADO; DIMENSÕES: DIAMETRO 6 A 12 F X COMPRIMENTO APROXIMADOS 45/55/90 CM, PONTA RADIOPACA E ATRAUMÁTICA, FORMATO RETO/ANSEL/BALKIN; COM VÁLVULA ANTI REFLUXO, ISENTA DE COMPONENTES METÁLICOS E LÁTEX, SAÍDA LATERAL C/ TUBO FLEXÍVEL CRISTAL ACOPLADO TORNEIRA DE VIAS; COM FIO GUIA COMPATÍVEL COM DIÂMETRO DA BAINHA, E AGULHA DE PUNÇÃO 18F; ESTÉRIL, USO ÚNICO, DESCARTÁVEL. OS LICITANTES DEVERÃO DISPONIBILIZAR A GRADE COM AS DIMENSÕES DESCRITAS.	UND	2503
2	452304	651598031-49	FIO GUIA, USO VASCULAR, CONFECCIONADO EM AÇO INOXIDÁVEL, REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, DIMENSÕES: DIAMETRO 0,035" X COMPRIMENTO APROXIMADO 260 CM ; SUPORTE REGULAR; PONTA RETA/ANGULADA; RADIOPACO; ACOMPANHA DISPOSITIVO DE TORQUE; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL. OS LICITANTES DEVERÃO DISPONIBILIZAR A GRADE COM AS DIMENSÕES/FORMATOS DESCRITOS.	UND	875
3	452234	651598031-49	FIO GUIA, USO VASCULAR, CONFECCIONADO EM NITINOL, REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, DIMENSÕES: DIAMETRO 0,035" X COMPRIMENTO APROXIMADO 260 CM; SUPORTE REGULAR/EXTRA; PONTA RETA/ANGULADA; RADIOPACO; ACOMPANHA DISPOSITIVO DE TORQUE; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL. OS LICITANTES DEVERÃO DISPONIBILIZAR A GRADE COM AS DIMENSÕES/FORMATOS DESCRITOS.	UND	750
4	452100	651568450-29	FIO GUIA, LUNDERQUIST; USO VASCULAR, CONFECCIONADO EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL, AÇO INOX; REVESTIMENTO EM PTFE, DIMENSÕES: DIAMETRO 0,035" X 260 CM; SUPORTE EXTRA; PONTA CÔNICA; FLEXIBILIDADE NA EXTREMIDADE; FORMATO RETA/ANGULADA; RADIOPACO; ACOMPANHA DISPOSITIVO DE TORQUE; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL. OS LICITANTES DEVERÃO DISPONIBILIZAR A GRADE COM AS DIMENSÕES/FORMATOS DESCRITOS.	UND	257
5	452282	651568451-00	FIO GUIA, USO VASCULAR, CONFECCIONADO EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL, AÇO INOXIDÁVEL, REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, DIMENSÕES: DIAMETRO 0,018" X	UND	1130

			COMPRIMENTO APROXIMADO 300 CM; SUPORTE REGULAR/EXTRA; PONTA RETA, MOLDÁVEL; RADIOPACO; ACOMPANHA DISPOSITIVO DE TORQUE; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL. OS LICITANTES DEVERÃO DISPONIBILIZAR A GRADE COM AS DIMENSÕES/FORMATOS DESCRITOS.		
6	452282	651568451-00	FIO GUIA, USO VASCULAR, CONFECCIONADO EM MATERIAL BIOCOMPATIVEL, NITINOL, REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, DIMENSÕES: DIAMETRO 0,018" X COMPRIMENTO APROXIMADO 300 CM; SUPORTE REGULAR/EXTRA; PONTA RETA/ANGULADA; RADIOPACO; ACOMPANHA DISPOSITIVO DE TORQUE; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL. OS LICITANTES DEVERÃO DISPONIBILIZAR A GRADE COM AS DIMENSÕES/FORMATOS DESCRITOS.	UND	875
7	452282	651568451-00	FIO GUIA, USO VASCULAR, CONFECCIONADO MATERIAL BIOCOMPATIVEL, AÇO INOXIDAVEL, REVESTIMENTO HIDROFILICO, DIMENSÕES: DIAMETRO 0,018" X COMPRIMENTO APROXIMADO 300 CM; SUPORTE REGULAR; PONTA RETA COM GRAMATURA, EM NITINOL; MOLDÁVEL; RADIOPACO; ACOMPANHA DISPOSITIVO DE TORQUE; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL.	UND	625
8	452259	651568452-90	MICROGUIA, USO VASCULAR, CONFECCIONADO EM MATERIAL BIOCOMPATIVEL, AÇO INOXIDAVEL, REVESTIMENTO HIDROFILICO, DIMENSÕES: DIAMETRO 0,014" X COMPRIMENTO APROXIMADO 300 CM; SUPORTE REGULAR; PONTA RETA, MOLDÁVEL; RADIOPACO; ACOMPANHA DISPOSITIVO DE TORQUE; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL. OS LICITANTES DEVERÃO DISPONIBILIZAR A GRADE COM AS DIMENSÕES/FORMATOS DESCRITOS.	UND	750
9	457416	6515.68. 455-33	CATETER DIAGNÓSTICO, ANGIOGRÁFICO, TIPO PIGTAIL, CONFECCIONADO EM POLIMERO BIOCOMPATIVEL; 5/6F; COM MARCAÇÕES RADIOPACAS; COMPRIMENTO APROXIMADOS 100 CM; COMPATIVEL COM FIO GUIA 0,038"; PONTA FLEXÍVEL; RETO/ANGULADO; ACOMPANHA RETIFICADOR PRESSAO MAXIMA 1000 PSI; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL. OS LICITANTES DEVERÃO DISPONIBILIZAR A GRADE COM AS DIMENSÕES/FORMATOS DESCRITOS.	UND	675
10	457415	6515.68. 455-33	CATETER DIAGNÓSTICO, ANGIOGRÁFICO, TIPO PIGTAIL, CONFECCIONADO EM POLIMERO BIOCOMPATIVEL; REFORÇADO COM TRAMA METÁLICA; 5F; CENTIMETRADO; MARCAÇÕES RADIOPACAS COM INTERVALOS 1,0 CM; COMPRIMENTO APROXIMADO 110 CM; COMPATIVEL COM FIO GUIA 0,038"; RETO/ANGULADO ACOMPANHA RETIFICADOR PRESSAO	UND	700

			MAXIMA 1000 PSI; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL. OS LICITANTES DEVERÃO DISPONIBILIZAR A GRADE COM AS DIMENSÕES/FORMATOS DESCRITOS.		
11	459970	6515.14.032-49	CATETER BALAO P/ EMBOLECTOMIA ARTERIAL, TIPO FOGARTY; MONO LUMEN; CONFECCIONADO EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL; 02 FR, BALÃO COM DIÂMETRO 04 MM, APROXIMADOS; COMPRIMENTO 60 CM; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL.	UND	675
12	459979	6515.14.019-71	CATETER BALAO P/ EMBOLECTOMIA ARTERIAL, TIPO FOGARTY; MONO LUMEN; CONFECCIONADO EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL; 03FR, BALÃO COM DIÂMETRO 06 MM, APROXIMADOS; COMPRIMENTO 80 CM, APROXIMADOS; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL.	UND	675
13	459978	6515.14.020-05	CATETER BALAO P/ EMBOLECTOMIA ARTERIAL, TIPO FOGARTY; MONO LUMEN; CONFECCIONADO EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL; 04FR, BALÃO COM DIÂMETRO 08 MM, APROXIMADOS; COMPRIMENTO 80 CM, APROXIMADOS; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL.	UND	688
14	459973	6515.14.021-96	CATETER BALAO P/ EMBOLECTOMIA ARTERIAL, TIPO FOGARTY; MONO LUMEN; CONFECCIONADO EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL; 05 FR, BALÃO COM DIÂMETRO 10 MM, APROXIMADOS; COMPRIMENTO 80 CM, APROXIMADOS; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL.	UND	700
15	459974	6515.14.022-77	CATETER BALAO P/ EMBOLECTOMIA ARTERIAL, TIPO FOGARTY; MONO LUMEN; CONFECCIONADO EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL; 06 FR, BALÃO COM DIÂMETRO 12 MM, APROXIMADOS; COMPRIMENTO 80 CM, APROXIMADOS; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL.	UND	325
16	447221	6515.45.018-88	PRÓTESE DACRON, CONFECCIONADA EM POLIESTER TRANÇADO E COLÁGENO BOVINO, POROSIDADE ZERO, TIPO BIFURCADA, MEDINDO 18X9MM, COM MARCAÇÃO RADIOPACA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.	UND	107
17	443925	6515.31.493-40	SHUNT DE CARÓTIDA, USO EXTERNO, MODELO PRUITT-INAHARA, DUPLO LUMEN, POLIURETANO, COM DOIS BRAÇOS, BALÕES EM SUAS EXTREMIDADES DISTAL E PROXIMAL, COMPRIMENTO ENTRE 30 E 40 CM, CALIBRE DE 9 FR, ESTÉRIL E DESCARTÁVEL.	UND	225
18	450266	6515.68.100-71	CONJUNTO INSUFLADOR PARA CATETER BALÃO, CONSTITUÍDO POR UM MANÔMETRO DE ATÉ 30 ATM, UM DISPOSITIVO DE 20CC COM VEDAÇÃO DUPLA E MANGUEIRA DE NYLON, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.	UND	1650

5 ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

- 5.1 As estimativas do valor da contratação, acompanhadas dos preços unitários referenciais e dos documentos que lhe dão suporte, constam em documentos em separado, conforme art. 6º, XXIII, i, da Lei nº 14.133/2021, todos acostados aos autos do processo nº SMS-PRO-2024/06466, devendo ser atualizadas após a pesquisa de mercado e inclusas junto à especificação do produto.

6 DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 6.1.1 DA LICITANTE – Empresa Produtora e Distribuidora
- 6.1.2 Autorização de Funcionamento da Empresa, emitida pelo Ministério da Saúde do Brasil, conforme Art. 50 da Lei Federal nº 6.360/76 e Art. 2 e 3 do Decreto nº. 8077/13.
- 6.1.3 Licença de Funcionamento Sanitário, conferida pelo Órgão Sanitário da respectiva Unidade da Federação, conforme Art. 51 da Lei Federal nº 6.360/76, Art. 2 e 3 do Decreto 8077/13, Art. 21 da Lei nº 5.991/73 e 14 do Decreto nº 74.170/74.
- 6.1.4 As empresas participantes do certame que terceirize qualquer etapa da fabricação, empacotamento ou esterilização dos produtos solicitados no processo, deverão apresentar documentação técnica acima descrita da empresa terceirizada.
- 6.1.5 As exigências de qualificação técnica contidas do presente TR são suficientes para avaliação do objeto que se deseja adquirir, desta forma não se configura a necessidade de indicação de parcelas de maior relevância técnica ou valor significativo do objeto, não cabe para o que se deseja licitar, inciso IX do artigo 82 da lei 14.133/2021.

7 DOCUMENTOS TÉCNICOS DO PRODUTO

- 7.1 DO REGISTRO DO PRODUTO
- 7.1.1 Registro ou Notificação Simplificada ou Certificado de Dispensa de Registro, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devendo ser apresentado de forma legível e constar a validade (dia/mês/ano), por meio de cópia, grifando o número relativo a cada produto cotado, ou cópia emitida eletronicamente pelo sítio da ANVISA.
- 7.1.2 Protocolos de solicitação inicial de registro e informações de Registro da ANVISA/MS impressos da internet não serão aceitos. O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em DOU, conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76 e art. 8 do Decreto nº 8.077/2013.
- 7.1.3 A não apresentação do registro implicará na desclassificação do item cotado.
- 7.1.4 A embalagem e os rótulos dos produtos apresentados devem atender aos critérios estabelecidos na RDC 14/2011 e RDC 751/2022 – ANVISA.
- 7.1.5 Manual técnico de instruções original, em língua portuguesa, relativo ao material cotado, em meio digital.

8 APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA OBRIGATÓRIA DOS PRODUTOS

- 8.1 As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.
- 8.2 Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.
- 8.3 APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA
- 8.3.1 As empresas licitantes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados.
- 8.3.2 A proposta da empresa deve estar em papel timbrado, datada, assinada, com especificações em conformidade com o solicitado, contendo indicação clara e detalhada do produto, contendo descrição clara e detalhada do registro do produto junto à ANVISA, bem como a validade para cada produto ofertado.
- 8.3.3 Para esta contratação não haverá a quantidade mínima do quantitativo total estimado a partir da respectiva da característica do objeto no tocante ao princípio da padronização, consignação e a descentralização orçamentária para o atendimento ao inciso II do art. 82 da Lei nº 14.133/2021.
- 8.3.4 As empresas licitantes deverão apresentar proposta para o quantitativo total estimado para o item por não haver previsibilidade registro de mais de uma empresa licitante vencedor, considerando o princípio da padronização.
- 8.3.5 Esta contratação não contém requisitos técnicos para que tenha tratamento diferenciado previstos no inciso III do art. 82 da Lei nº 14.133/2021, desde que atenda ao descritivo e exigências técnicas e sanitárias.
- 8.3.6 A previsibilidade de registro de mais de uma empresa licitante vencedor nos moldes do inciso VII do art. 82 da Lei nº 14.133/2021 poderá ocorrer para o cadastro de reserva de fornecedores, desde que este atenda ao descritivo e exigências técnicas e sanitárias.
- 8.4 APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA OBRIGATORIA DO PRODUTO
- 8.4.1 A(s) empresa(s) licitante(s) declarada(s) de melhor oferta deverá/ão ser convocada(s) pelo (a) Pregoeiro (a), via chat, para enviar amostra dos itens para o qual foi classificada, a ser entregue na Rua Afonso Cavalcanti, 455 sala 814 – S/SUBG/CLA/GL para a equipe do Pregão no prazo de 05 dias corridos após o encerramento da aceitação dos lances, sob pena de desclassificação.
- 8.4.2 A(s)s empresa(s) licitante(s) declarada(s) de melhor oferta deverá/ão efetuar a entrega da(s) respectiva (s) amostra(s) em envelope ou embalagem, contendo de forma clara, legível e completa a seguinte identificação: nome da empresa, número da licitação, data, número do processo e item cotado. Obedecendo à mesma numeração constante neste termo, indicando marca/fabricante/número de registro na ANVISA/código procedimento SIGTAP/SUS.

- 8.4.3 A proponente poderá ser desclassificada, caso não esteja sua amostra de acordo com o proposto no subitem 8.4.2.
- 8.4.4 Caso a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for (em) aceitável (eis), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.
- 8.4.5 As amostras deverão ser encaminhadas em sua embalagem original.
- 8.4.6 A amostra será analisada pela Câmara Técnica responsável, considerando as especificações do presente Termo de Referência no que tange a qualidade do produto ofertado.
- 8.4.7 Amostras complementares podem ser solicitadas a qualquer momento, para serem entregues em locais definidos, conforme necessidade da Câmara Técnica.
- 8.4.8 Após o encerramento oficial do certame e a análise procedida pela área técnica, as amostras serão devolvidas no prazo máximo de 30 dias. Tendo transcorrido esse prazo, os produtos serão encaminhados aos Hospitais da Rede Municipal de Saúde.

8.5 CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRA

- 8.5.1 A avaliação das amostras será realizada obedecendo às seguintes etapas de caráter desclassificadoras:
- a) Análise Documental
- 8.5.2 Verificação e validação da documentação técnica apresentada pertinente a empresa declarada de melhor oferta e respectiva amostra/item em atendimento ao exigido neste Termo de Referência.
- 8.5.3 Todos os itens devem estar rigorosamente de acordo com a proposta apresentada pela empresa declarada de melhor oferta.
- b) Análise Técnica
- 8.5.4 As amostras, referentes aos itens, sem exceção, deverão apresentar compatibilidade com descritivo técnico constante deste Termo de Referência.
- 8.5.5 A avaliação das amostras será realizada por inspeção visual, se necessário testes, baseada em critérios analíticos no atendimento às normas técnicas, características técnicas, durabilidade, tecnologia, resistência, manuseio, acabamento, instrução de uso, embalagem e funcionamento.
- 8.5.6 A Câmara Técnica responsável procederá à avaliação técnica das amostras. Esta poderá solicitar agendamento com a empresa declarada da melhor oferta para esclarecimentos sobre funcionamento e outros referente às amostras, caso necessário.

9 EXECUÇÃO DO OBJETO

9.1 CARACTERÍSTICAS DA ENTREGA

- 9.1.1 A Empresa Contratada deverá fornecer os materiais em regime consignação, devendo mantê-los disponível em estoque, sob a responsabilidade e controle Unidade Orçamentária – U.O (Órgãos Participantes) requisitante para uso imediato.
- 9.1.2 A Empresa Contratada deverá atender a quantidade mínima estabelecida para fornecimento do item para as OPME de uso contínuo e/ou especial pela Unidade Orçamentária – U.O (Órgãos Participantes) requisitante em seu primeiro pedido.
- 9.1.3 Os itens para ressuprimento serão solicitados conforme a necessidade de reposição de estoque da Unidade Orçamentária (Órgãos Participantes) requisitante, vinculados a utilização em cirurgias e/ou procedimentos realizados.
- 9.1.4 A Empresa Contratada receberá a solicitação de fornecimento dos itens para as OPME mediante a emissão de Nota de Empenho e Autorização de Fornecimento em Consignação (AFC) pela Unidade Orçamentária (Órgãos Participantes) requisitante.
- 9.1.5 Os materiais consignados deverão vir acompanhados sempre de Nota Fiscal de Simples Remessa (Ajuste SINIEF 3/15) e rol, conforme modelo estipulado pela Unidade Orçamentária (Órgãos Participantes), com duas cópias (um para o contratante e outro para o contratado) que permitam a conferência de cada item individualmente, de acordo com a nomenclatura adotada no referido edital para cada item solicitado, discriminando especificação do material, de acordo com a organização e nomenclatura da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SIGTAP/SUS; quantidade; marca; série e número do lote.
- 9.1.6 A Empresa Contratada deverá atender ao prazo definido para entrega dos itens em regime de consignação à UO/SMS (Órgãos Participantes) requisitante, após convocação.
- 9.1.7 A Empresa Contratada deverá prever esquema de entrega de urgências, nas 24 horas, caso seja necessário.
- 9.1.8 As entregas de caráter emergenciais deverão ser agendadas com a UO/SMS (Órgãos Participantes) requisitante por telefone ou de outro meio de comunicação.
- 9.1.9 A Empresa Contratada deverá fornecer relatório mensal a UO/SMS (Órgãos Participantes) requisitante, sendo que neste relatório deverá conter o nome do paciente, nome do médico, a especificação do material utilizado, código do SIGTAP/SUS e quantitativo utilizado no procedimento.
- 9.1.10 Caso seja necessário, a UO/SMS (Órgãos Participantes) requisitante poderá solicitar, a qualquer momento, aos órgãos sanitários competentes análise fiscal dos produtos, para avaliação de qualidade em laboratório oficial dos insumos estocados nas unidades de saúde da Secretaria.
- 9.1.11 É de total responsabilidade da Empresa Contratada a substituição dos lotes que apresentem desvio de qualidade e comunicação aos órgãos sanitários, de acordo Resolução -RDC Nº 67, de 21 de dezembro de 2009, art 6º, incisos VIII e IX e e art. 16 do Decreto 8.077/2013, sem ônus para a Contratante.

- 9.1.12 A Empresa Contratada deverá atender, no prazo estabelecido, o representante da UO/SMS (Órgãos Participantes) requisitante com vistas às substituições de produtos que tenham sido recusados pela Administração, sem ônus para Contratante.
- 9.1.13 A Empresa Contratada ficará responsável por prestar assessoria científica para utilização, verificação de defeitos dos produtos fornecidos, devendo emitir laudo com conclusão.
- 9.1.14 A UO/SMS (Órgãos Participantes) requisitante se reserva ao direito de não receber produtos para saúde entregues pelas Empresas Contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais ou que apresentem sinais de violação ou que estejam em estado de conservação que suscitem quaisquer tipos de dúvidas sobre a procedência, inclusive quanto às condições de transporte, acondicionamento e conservação dos mesmos.
- 9.1.15 A Empresa Contratada deverá recolher e substituir o produto para saúde pertencente a este Termo, sem ônus para a Contratante, caso não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos.
- 9.1.16 A retirada do material de forma definitiva, por excedente e/ou desvio de padrão de qualidade, se dará através da emissão de Nota de Devolução ao Fornecedor (NDF) emitida pela UO/SMS (Órgãos Participantes) requisitante.
- 9.1.17 A Empresa Contratada deverá adotar a modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do ateste final do recebimento, seguindo as Boas Práticas de Transporte/Distribuição de Produtos para Saúde. Além disso, deve disponibilizar no ato da entrega dos produtos, mão de obra em número suficiente, a fim de apoiar a retirada e conferência da carga.
- 9.1.18 A Nota Fiscal final de venda emitida pela Empresa Contratada deverá obrigatoriamente constar os dados constantes na Comunicação de Utilização de OPME do paciente enviada pela Contratante: o nome do paciente, a data da cirurgia, nome e quantidade do material utilizado por item, código da OPME/SIGTAP-SUS respectivo, o número da Autorização de Internação Hospitalar - AIH, o nome do médico cirurgião com respectivo CRM e o número da Nota de Empenho.
- 9.1.19 Para fins de conferência, a descrição/nomenclatura do item na Nota Fiscal deverá ser compatível com a descrição da Tabela do SUS, inclusive com os números dos códigos SIGTAP-SUS dos procedimentos correspondentes.
- 9.1.20 Cada nota fiscal deverá ser acompanhada laudo de análise do fabricante, de cada lote.
- 9.2 ENTREGA DO PRODUTO**
- 9.2.1 Os materiais serão aceitos e pagos somente após as constatações de suas características, consoante às ofertas e das condições de uso, bem como da aceitabilidade, podendo ser solicitadas substituições, conforme preceitos estabelecidos no Código de Defesa do Consumidor.
- 9.2.2 A embalagem do produto deverá conter prazo de validade de, no mínimo 01(um) ano, a partir da data de entrega.

9.2.3 A Empresa Contratada será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ressecados, ou não compatíveis com as especificações do TR.

9.2.4 No caso de esgotamento de mercado do material ofertado na ocasião da licitação, ou a adjudicatária estiver com dificuldades para efetuar as entregas dos mesmos, poderão ser aceitos como opções para possíveis substituições, aqueles que comprovadamente possuam qualidades e rendimentos superiores aos ofertados.

9.2.5 A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 1990 – Códigos de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

9.2.6 O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, é de, no mínimo, 12 (doze) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

9.3 PRAZOS DE ENTREGA

9.3.1 O prazo para entrega inicial do item, em consignação, deverá ocorrer em até 05 dias corridos contados a partir da publicação da convocação para retirada de nota de empenho e respectiva Autorização de Fornecimento Consignação - AFC no D.O Rio ou de outro meio de comunicação.

9.3.2 A entrega subsequente de reposição item, em consignação, de uso contínuo deverá ocorrer em até 24 (vinte e quatro) horas do recebimento da solicitação da U.O/SMS (Órgãos Participantes) requisitante.

9.3.3 A entrega subsequente de reposição item, em consignação, de materiais especiais, deverá ocorrer em até 48 (quarenta e oito) horas do recebimento da solicitação da U.O/SMS (Órgãos Participantes) requisitante.

9.3.4 A empresa contratada deverá prever atendimento a urgências, nas 24 horas para o item estabelecido pela UO/SMS (Órgãos Participantes) requisitante.

9.3.5 O prazo de substituição de produto recusado: 48 (quarenta e oito) horas, após notificação.

9.3.6 O prazo para emissão de nota fiscal final dos implantes e produtos utilizados será de 24 (vinte e quatro) horas após a notificação de uso por meio de comunicado e em conformidade com os dados informados.

9.4 RECEBIMENTO

9.4.1 Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 15 (quinze) dias, pelo (a) representante designado (a) para acompanhamento e fiscalização das entregas de bens, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

9.4.2 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 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.4.3 Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 90 (noventa) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

9.4.3.1 Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

9.4.4 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da ata.

10 OBRIGAÇÕES CONTRATANTE

10.1 São obrigações da Contratante:

10.1.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência.

10.1.2 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos objetos recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.

10.1.3 A UO/SMS (Órgãos Participantes) requisitante se reserva ao direito de não receber produtos para saúde entregues pelas Empresas Contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais ou que apresentem sinais de violação ou que estejam em estado de conservação que suscitem quaisquer tipos de dúvidas sobre a procedência, inclusive quanto às condições de transporte, acondicionamento e conservação dos mesmos.

10.1.4 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

10.1.5 A Contratante deverá emitir a Comunicação de Utilização de OPME contendo os seguintes dados: o nome do paciente, nº do prontuário, o número da Autorização de Internação Hospitalar - AIH, data da cirurgia, nome e quantidade do material utilizado, código da OPME/SIGTAP-SUS, o nome do médico cirurgião com respectivo CRM com finalidade de faturamento dos itens de OPME utilizados no ato cirúrgico para fins de pagamento.

10.1.6 A Contratante enviará à empresa contratada a Comunicação de Utilização de OPME devidamente preenchida no prazo estipulado neste TR.

10.1.7 A Contratante deverá entregar à Empresa Contratada a Comunicação de Utilização da OPME devidamente preenchida no prazo máximo de 05 dias corridos da data de utilização da OPME para a Emissão da Nota Fiscal Final de Venda.

- 10.1.8 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado.
- 10.1.9 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.
- 10.1.10 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Ata, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 10.1.11 A Administração realizará pesquisa de preços periodicamente, em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados em Ata.

11 SUBCONTRATAÇÃO

Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

12 GESTÃO DE CONTRATO

- 12.1 O presente Termo de Referência se efetivará por meio da assinatura do competente Termo Contratual de Consignação. Este deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas acordadas e as normas da Lei nº 14133/2021 e as partes responderão pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.
- 12.2 A Garantia Contratual será de acordo com previsto em Edital em atendimento aos arts. 447 e 457 do RGCAF e art. 96 da Lei Federal nº 14.133/2021.
- 12.3 A vigência contratual será de 12 (doze) meses a partir da data de assinatura do contrato, prorrogáveis de acordo com a legislação vigente.
- 12.4 Na hipótese de renovação contratual, serão faturados os materiais utilizados em cirurgias realizadas até o último dia da vigência e o eventual saldo existente de empenho será anulado sem que exista qualquer faturamento referente aos valores não utilizados ou que os mesmos possam ser aproveitados nas vigências futuras. De forma que, a cada eventual renovação, o saldo dos grupos será zerado e restabelecido o valor firmado originalmente em contrato para 12 meses de consignação.

13 CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

- 13.1 Nos termos do art. 117, da Lei nº 14.133/2021, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

13.2 A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 120, da Lei nº 14.133/2021.

13.3 O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do objeto, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

14 SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

14.1 A empresa contratada, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal que couber garantida a defesa prévia, ficará sujeita às sanções previstas no art. 156, da Lei Federal nº 14.133, no art. 57, do Decreto Rio nº 51.078/2022, no artigo 589 do RGCAF e previstas em Edital.

15 RECURSOS

15.1 Contra as decisões que resultarem penalidade, a Empresa Contratada poderá apresentar, sempre sem efeito suspensivo:

15.1.1 Pedido de Reconsideração, no prazo de 10 (dez) dias úteis, da ciência que tiver tido das decisões.

15.1.2 Recurso a ser interposto perante a autoridade imediatamente superior, no prazo de 05 (cinco) dias úteis da ciência do indeferimento do Pedido de Reconsideração.

15.1.3 Representação, no prazo de 05 (cinco) dias úteis da intimação da decisão relacionada com o objeto da contratação, de que não caiba recurso hierárquico.

16 LOCAL DE ENTREGA

16.1 A entrega dos produtos para saúde deverá ser disponibilizada em consignação conforme endereço abaixo, devendo ser previamente agendado junto à Unidade Orçamentária (Órgãos Participantes) requisitante.

16.2 As Unidades Orçamentárias (Órgãos Participantes) requisitantes são: Hospital Municipal Souza Aguiar, Hospital Municipal Miguel Couto, Hospital Municipal Salgado Filho, Hospital Municipal Lourenço Jorge, Nível Central.

ENDEREÇOS DAS UNIDADES	
HOSPITAL MUNICIPAL SOUZA AGUIAR	Praça da República, 111 – Centro Cep 20211-350 Telefone: 3111-2736
HOSPITAL MUNICIPAL MIGUEL COUTO	Rua Mário Ribeiro, 117 – Gávea Cep 22430-160 Telefone: 3111-3726
HOSPITAL MUNICIPAL SALGADO FILHO	Rua Arquias Cordeiro, 370 – Méier Cep 20770-000 Telefone: 3111-4218
HOSPITAL MUNICIPAL LOURENÇO JORGE	Av. Ayrton Senna, 2000 – Barra da Tijuca Cep 22775-002 tel 3111-4604/4608
SMS – NÍVEL CENTRAL	Estrada dos Bandeirantes 1.700 - Taquara Cep 22.783-117 Telefone (21) 3342-9116