

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1 - CARACTERÍSTICAS DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO

1.1 - Órgão Requisitante: HOSPITAL ANDARAÍ.

1.2 - Modalidade: Processo Emergencial na forma de Dispensa de Licitação para aquisição de OPME conforme legislação 14133/2021.

1.3 - Tipo de Licitação: Menor Preço por item.

1.4 - Objeto: Aquisição de Insumos de OPMEs pertencentes à classe **6515**

1.5 - Órgão Participante: HOSPITAL ANDARAÍ.

1.6 - Por se tratar de bem de natureza divisível, será estabelecida a cota de até 10% (dez por cento) para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos da resolução SMA nº 1.594/2010.

2 – JUSTIFICATIVA

2.1 - Justificativa:

- Trata o presente processo quanto aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Específicos) - OPME por dispensa de licitação conforme lei 14133/2021, com entrega integral, sem obrigações futuras.
- As OPME ora licitadas são essenciais ao tratamento dos usuários atendidos e internados na rede municipal de saúde do HOSPITAL ANDARAÍ/RJ.
- A metodologia utilizada para a previsão de estimativa de consumo (cálculo da quantidade a ser adquirida) seguem métodos de programação recomendados pelo Ministério da Saúde (MS), que são de quatro formas; (a) perfil epidemiológico; (b) consumo histórico; (c) consumo médio mensal (CMM) e; (d) oferta de serviços.
- O abastecimento deverá ocorrer de forma programada e parcelada, tomando por base dados de consumo extraído do sistema próprio da SMS/RJ e acompanhados e monitorados de forma a manter os níveis de estoque de OPME no HOSPITAL ANDARAÍ/RJ contínuo e ininterrupto.
- Certificamos ainda que os bens que a Unidade visa adquirir no presente processo encontram-se sem processo licitatório e não possuem pregão vigente, face a serem materiais que compõem a grade de alta complexidade, considerando a Portaria GM/MS nº 5.667, de 04 de dezembro de 2024 que "Estabelece a Descentralização dos Serviços do Hospital Andaraí, órgão Público Federal, para a Prefeitura Municipal do Rio de Janeiro

3 – DOCUMENTOS TÉCNICO- SANITÁRIOS DAS EMPRESAS PRODUTORAS E/OU DISTRIBUIDORAS:

3.1. No caso de empresas produtoras ou que exerçam quaisquer das atividades descritas no Art. 2º da Lei Federal nº. 6360/76 será necessária a apresentação de:

3.1.1 Autorização de funcionamento da empresa, emitida pelo Ministério da Saúde do Brasil, conforme legislação vigente.

3.2. Em se tratando de empresas distribuidoras ou que exerçam quaisquer das atividades descritas nos artigos 21, da Lei 5.991/73 e 14, do Decreto 74170/74, será necessária a apresentação da Licença de funcionamento conferida pelo Órgão Sanitário da respectiva unidade da Federação.

3.3. Manual técnico original do fabricante e versão em Português para cada produto cotado.

3.4 Carta de credenciamento junto à empresa fabricante dos produtos ofertados, indicando a corresponsabilidade no fornecimento dos materiais, durante a vigência do Registro de Preço, prestada em papel timbrado com a denominação ou razão social da empresa fabricante dos itens cotados e subscrita por seus representantes legais, em original ou cópia autenticada.

3.5 Apresentação de registro ou cadastro do produto na ANVISA. Caso o produto seja isento de registro, a empresa deverá apresentar a certidão de isenção ou outro instrumento que comprove a situação do produto junto à ANVISA/ MS/.

3.6. As empresas participantes do certame que terceirize qualquer etapa da fabricação, empacotamento ou esterilização dos produtos solicitados no processo deverão apresentar documentação técnica da empresa terceirizada. Certidão negativa de débitos trabalhistas, com a relação/ Nada Consta dos processos incluídos no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas, em prazo de regularização.

3.7 Certidão negativa de débitos relativos às contribuições previdenciárias e às de terceiros;

3.8 Certidão negativa de débitos –CND

3.9 Certidão positiva de débitos com efeitos de negativa-CPN;

3.10 Certidão negativa de débitos em dívida ativa;

3.11 Certidão que informe situação de regularidade da Empresa com o imposto sobre Serviços (ISSQN), expedida pela Secretaria Municipal de Fazenda;

3.12 Comprovante de inscrição e de situação cadastral, expedida pelo Governo do Estado do RJ;

3.13 Contrato Social da empresa, e se houver, última alteração do Contrato Social.

4 – PROPOSTAS PARA OS INSUMOS DE OPME

4.1 - A proposta de preços deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, as OPMEs conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e forma.

4.2 - Ofertas de insumos de OPME com especificações divergentes da especificação originalmente solicitada no Edital e no Termo de Referência não serão admitidos e aceitos

5- ENTREGA DO INSUMOS DE OPME FORMA DE PAGAMENTO

5.1 - A validade das OPMEs deverá ser, obrigatoriamente, de no mínimo 80% de sua validade plena, de acordo com seu registro válido expedido pela ANVISA/MS, como impresso nas embalagens originais do produto. O HOSPITAL ANDARAÍ/RJ se reserva ao direito de não receber produtos com validade inferior a esse percentual estipulado. Os casos excepcionais deverão ser comprovados pela empresa, e analisados pela Secretaria Municipal de Saúde, com devida antecedência.

5.2 - Na existência de produto cujo Registro determinado pela ANVISA/MS apresente prazo de validade inferior a 12 meses, o fornecedor deverá retirar e substituir por outro lote, com novo prazo de validade, o quantitativo que eventualmente possa expirar no estoque hospitalar, após notificado pelo HOSPITAL ANDARAÍ/RJ, no prazo de até 60 dias.

5.3 - Todas as OPMEs deverão ser entregues com os dizeres "VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO", em todas as embalagens secundárias, mediante impressão original nas próprias embalagens ou carimbo com tinta indelével nas mesmas, não será permitido a utilização de etiquetas adesivas, conforme estabelecido no Art. 7º da Portaria nº 2.814 de 29/05/1998 do Ministério da Saúde.

5.4 - O HOSPITAL ANDARAÍ/RJ reserva-se ao direito de não receber as OPMEs entregues pelas empresas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais, apresentem sinais de violação ou que estejam em estado de conservação que suscitem dúvidas sobre a procedência dos mesmos, inclusive quanto às condições de transporte e o intervalo de temperatura para conservação dos insumos de OPME no acondicionamento.

5.5 - Produtos termo e fotossensíveis deverão ser transportados e entregues na (s) Unidade (s) de Saúde em condições apropriadas ao consumo, podendo a unidade recebedora devolver o material caso identifique o não cumprimento deste item. As Empresas transportadoras utilizadas pelas Empresas fornecedoras deverão possuir registro na esfera legal de Vigilância Sanitária.

5.6 - A empresa contratada deverá adotar 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 de INSUMOS HOSPITALARES. 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.

5.7 - Os produtos deverão estar acondicionados na mesma forma em que são apresentados no comércio varejista, podendo ser fornecidos em embalagens múltiplas, contanto que atendam às necessidades do HOSPITAL ANDARAÍ/RJ.

5.8 - Deverá constar na nota fiscal o nº do pedido do empenho e código (s) do (s) material (is) constante (s) na proposta detalhe. Caso não seja possível informar o (s) código (s) do (s) material (is) na nota fiscal, deverá ser anexado à nota.

5.9 - A entrega do produto deverá ocorrer em até 10 dias corridos, no horário de 8:00h às 15:00h, após a convocação, através do D.O.RIO ou de outro meio de comunicação, para a retirada da Nota de Empenho e ou Autorização de Fornecimento.

5.10 - Por tratar-se de contratação direta, que visa à aquisição de bem (INSUMOS HOSPITALARES) 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 da Lei Federal 14133/2021, que será substituído pela Nota de Empenho e respectiva Autorização de Fornecimento.

6.11 - Local de entrega: conforme relatório de distribuição de material a ser emitido pela Unidade Orçamentária (Órgão Participante) relacionada abaixo:

HOSPITAL ANDARAÍ	R. Leopoldo, 280 - Andaraí, Rio de Janeiro - RJ, 20541-170
------------------	--

6.12 - Para efeito de pagamento, prevalece a 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 na 14133/2021.

6 - SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

6.1 - A empresa vencedora, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal que couber e garantida a defesa prévia, ficará sujeita às seguintes sanções previstas no artigo 7º da Lei Federal nº10.520/02, no art. 156 da Lei Federal nº 14133/2021, no Decreto Municipal nº 22.941/03 e no artigo 589 do RGCAF. As penalidades serão:

6.1 - Advertência.

6.1.2 - Multa moratória no valor de 1% (um por cento) quando verificado atraso no cumprimento da obrigação assumida, aplicada à adjudicatária ao dia sobre o valor da nota de empenho ou do contrato, ou, se for o caso, do respectivo saldo não atendido, até o período máximo de 30 (trinta) dias úteis.

6.1.3 - Multa de até 20% (vinte por cento) sobre o valor total do Contrato.

6.1.4 - Suspensão temporária de participação em licitação ou impedimento de contratar com a Administração por prazo não superior a 2 (dois) anos.

6.1.5 - Declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública.

7 - OPME A SER LICITADA

ITEM	CÓDIGO SIGMA	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO DO ITEM	U/C	QUANTIDADE
1	6515.68.233-00	428869	GRAMPEADOR LINEAR ENDOSCÓPICO XL - ENDOGRAMPEADOR, LINEAR, CORTANTE, 26CM ESTÉRIL, COM DISPARO MANUAL, DESCARTÁVEL, ENDOSCÓPICO, EIXO ROTATÓRIO DE 360 GRAUS, ARTICULÁVEL DE ATE 45 GRAUS PODENDO ARTICULAR EM QUALQUER ÂNGULO, PODENDO ACOPLAR CARGAS DE 30MM, 45 MM E 60 MM, COM SISTEMA DESTRAVAMENTO DAS CARGAS	UNID	65

Rio de Janeiro 01 de Abril de 2026.

Maikon G Monzato
Coordenador Médico
CRM 52108023-7 / Matrícula 4.076.848-1

Maikon Gandra Monzato
S/SUBHUE/CGE-22
4.076.848-1
CRM 52108023-7