



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência visa à aquisição de EQUIPOS DE BOMBA INFUSORA com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções, controles e calibradores para atender à demanda do Complexo da Penha por um período de **12 (doze) meses**, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: manter o parque tecnológico e garantir a assistência integral aos usuários do SUS, no que tange aos equipamentos no Complexo da Penha.

II – JUSTIFICATIVA

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. O processo SEI-080001/029207/2023 trata da transição de gestão do Hospital Estadual Getúlio Vargas - HEGV e da Unidade de Pronto Atendimento 24 horas da Penha - UPA PENHA, cuja vigência do atual Contrato de Gestão SES 004/2021 finda em 16/03/2024 para a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

5. A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro deve, portanto, **manter a prestação dos serviços executados** na UNIDADE, visando evitar a interrupção de suas atividades;

6. O Complexo Estadual de Saúde da Penha é formado pela Unidade de Pronto Atendimento – UPA 24hs Penha, localizada na Av. Lobo Júnior com Av. Brás de Pina, s/nº, Parque Ary Barroso, Rio de Janeiro - RJ (em frente ao Hospital Estadual Getúlio Vargas) e pelo Hospital Estadual Getúlio Vargas (HEGV), localizado na Avenida Lobo Junior 2.293, Penha Circular – Rio de Janeiro/RJ.

7. A UPA 24h Penha é componente pré-hospitalar fixo da Rede de Atenção às Urgências e se caracteriza como estabelecimento de saúde de complexidade intermediária entre as Unidades Básicas de Saúde e a Rede Hospitalar, sendo Centro de Referência e Excelência destinado ao atendimento de urgências e emergências clínicas de complexidade baixa e intermediária e atendimento pré-hospitalar fixo por demanda espontânea.

8. O Hospital Estadual Getúlio Vargas – HEGV é unidade de grande porte, com atendimento de urgência e emergência espontânea e referenciada, especialidades clínicas e cirúrgicas para suporte ao trauma, Unidade de Terapia Intensiva adulto e pediátrico (UTI Tipo II). Oferece serviços de emergência para trauma, ortopedia, pediatria, neurocirurgia, cuidados intensivos adultos e pediátricos e cirurgia geral.

9. Oferece também atendimento de média e alta complexidade para demandas provenientes de pacientes internados e consultas ambulatoriais para acompanhamento pós-alta em ortopedia, cirurgia geral, em cirurgia pediátrica e em neurocirurgia, sendo assim Centro de Referência e Excelência destinado ao atendimento de urgências e emergências cirúrgicas adulto e pediátrica e emergências traumáticas referenciadas do ambiente pré-hospitalar (fixo ou móvel) ou inter-hospitalar, conduzida por viaturas de socorro de resgate ou demanda espontânea.

10. Para a assistência o HEGV dispõe de leitos de emergência, clínicos, cirúrgicos, pediátricos, terapia intensiva adultos e pediátricos e salas cirúrgicas e é equipado com instrumentos para diagnóstico complementar, tais como tomógrafo computadorizado, Ecocardiograma, aparelho de ultrassonografia com doppler, Raio X, entre outros, além de exames laboratoriais e hemoterapia.

11. O presente Termo de Referência trata da solicitação de contratação de empresa especializada na locação de equipamentos para compor o parque tecnológico na Unidade.

12. O uso de equipamentos para bomba infusora são indicados para todo paciente com prescrição de infusão em via parenteral, nos casos em que se faz necessária a garantia rigorosa do gotejamento dos medicamentos prescritos.

A administração de medicamentos através de bomba infusora é um dos mais práticos recursos habitualmente disponíveis nas unidades hospitalares principalmente em UTI e salas de emergência. Permite administrar de maneira confiável os fármacos mais delicados de acordo com dosagens de mg/min ou ml/h.

13. Portanto e considerando:

- A essencialidade do serviço prestado pelas Unidades, não podendo, assim, ser descontinuado;
- A necessidade de manter a capacidade da assistência no Hospital Estadual Getúlio Vargas;
- A indisponibilidade do equipamento na FSERJ para atender às demandas assistenciais necessárias para o funcionamento da Unidade;
- A complexidade da engrenagem necessária ao pleno funcionamento da Unidade.

Conclui-se pela necessidade da aquisição dos equipamentos de bomba com fornecimento em COMODATO das bombas nesta oportunidade, objetivando a continuidade da assistência de forma a não ocorrer prejuízo a população assistida, motivada pela interrupção do atendimento realizado na Unidade.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de EQUIPOS DE BOMBA INFUSORA, com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS
1	6515.415.0018 (ID - 125233)	EQUIPO BOMBA INFUSORA , APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: LARANJA TR. COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: CAMAR C/FILTRO DO FLUIDO, FOTO PROTETOR, TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PIN ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO Especificação Complementar: confeccionado em pvc atóxico, flexível e transparente em coloração ambar. Câmara gotejadora flexível com partículas de 15 micras, e filtro de ar de 0,2 micra com tampa reversível. Ponta perfurante com tampa protetora. Injetor lateral em "y" autocicatrizante ou valvulado. Pinça para controle do fluxo de infusão. Tubo extensor com no mínimo 1,50 metros. Conector luer lock tampa protetora. Esteril. Atóxico. Apirogênico. Descartável. Embalagem individual, aséptica que permita abertura em petala. Adequado n° 4/2011 da anvisa e com selo do inmetro. O equipo deverá ser compatível com a bomba de infusão a ser fornecida em comodato. A c deverá ser comprovada através do manual da bomba de infusão.
2	6515.415.0020 (ID - 125235)	EQUIPO BOMBA INFUSORA , APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: TR. COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: BURETA GRAU 150 ML, ENTRADA DE AR SUPERIOR COM FILTRO INTERNO, CAMARA GOTEJADORA MACROGOTAS, TR. CONTENDO FILTRO DO FLUIDO., TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, PINCA CORTA FLUXO Especificação Complementar: confeccionado em pvc transparente. Bureta transparente, graduada de 0 a 150 ml, com marcação de 1 entrada de ar superior com filtro interno de 0,2 micra, câmara gotejadora macrogotas transparente contendo com filtro de partículas de fluido, injetor lateral em "y" com membrana autocicatrizante ou valvulado, pinça para controle do fluxo de infusão. Tubo extensor com 1,50 metros. Conector luer lock rotativo com tampa protetora. Estéril. Atóxico. Apirogênico. Descartável. Embalagem individual, aséptica que permita abertura em petala. Adequado, conforme rdc n° 4/2011 da anvisa e com selo do inmetro. O equipo deverá ser compatível com a bomba de infusão a ser fornecida em comodato. A compatibilidade deverá ser comprovada através do manual da bomba de infusão.
3	6515.415.0019 (ID - 125234)	EQUIPO BOMBA INFUSORA , APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: TR. COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: CAMAR C/FILTRO DO FLUIDO, TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO Especificação Complementar: confeccionado em pvc atóxico, flexível e transparente. Câmara gotejadora flexível com filtro de partículas e filtro de ar de 0,2 micra com tampa reversível. Ponta perfurante com tampa protetora. Injetor lateral em "y" com membrana autocicatrizante ou valvulado. Pinça para controle do fluxo de infusão. Tubo extensor com no mínimo 1,50 metros. Conector luer lock rotativo com tampa protetora. Estéril. Atóxico. Apirogênico. Descartável. Embalagem individual, aséptica que permita abertura em petala. Adequado, conforme rdc n° 4/2011 da anvisa e com selo do inmetro. O equipo deverá ser compatível com a bomba de infusão a ser fornecida em comodato.

Quantitativo de insumo mensal para unidade:

ITEM	CÓDIGO SIGA	UNIDADE MEDIDA	QUANTIDADE MÊS
1	6515.415.0018 (ID - 125233)	UNIDADE	1680
2	6515.415.0020 (ID - 125235)	UNIDADE	1100
3	6515.415.0019 (ID - 125234)	UNIDADE	5435

2. O objeto a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.

3. O objeto a ser contratado é de fornecimento continuado, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da Unidade.

4. A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.

5. O objeto da contratação encontra-se previsto no Plano de Contratações Anual (PCA) da Fundação Saúde, disponível no endereço eletrônico (<https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>), o qual segue em constante atualização por parte da SEPLAG.

6. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos equipamentos o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos indicadores, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (conforme o do tipo de máquina), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de uma unidade de tratamento intensivo, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise.

7. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos indicadores e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta.

DO COMODATO: A empresa vencedora poderá fornecer 334 (trezentos e trinta e quatro) equipamentos automatizados no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, em regime de comodato.

Equipamento

As bombas devem possuir controle digital com capacidade para programação do volume total a ser infundido permitindo gotejamento da dieta de 01 ml até 2.000 ml; permitir ajuste/programação do tempo de infusão de 1 hora até 24 horas; cálculo automático da vazão em ml/h; possuir alarme audível no caso de interrupção de funcionamento; possuir bateria com autonomia mínima de 3 horas; e cabo para conexão no ponto de energia elétrica (tomada).

As bombas infusoras devem possuir apetrecho de fixação em suporte para soro.

O quantitativo de bombas foi realizado com base no perfil de atendimento de cada unidade e quantidade de leitos de enfermaria e CTI.

Quadro III: Quantitativo de Bombas infusoras para unidade:

COMODATO	UNIDADE	QUANTITATIVO COMPLEXO DA PENHA
BOMBA INFUSORA	UNIDADE	334

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade foi embasado na avaliação da capacidade instalada e na demanda atual da unidade, conforme documentos 68319220.
2. Informa-se este ser o mínimo indispensável para o serviço público e a indisponibilidade dos equipamentos compromete o atendimento à população.
3. Foi acrescido margem de 20% no quantitativo dos insumos consumíveis, com pequena variação relativa a arredondamentos, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

- 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.

b) 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 comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 5% (cinco por cento) do objeto a ser contratado – reagente laboratorial para gasometria - conforme enunciado n.º 39 – PGE;

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos insumos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

c.1) 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

c.2) 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.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

2. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se a empresa possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos e equipamentos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.

2. 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.

3. A pedido, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica das unidades.

7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

8. Após a avaliação do catálogo, caso necessário, a(s) empresa(s) participante(s) classificadas(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

9. Para que a Unidade possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento, ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito no capítulo III.

10. O quadro abaixo apresenta o quantitativo de amostras que deverá ser fornecido, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostra para análise

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
--------------------------	------------

<ul style="list-style-type: none"> - controle digital com capacidade para programação do volume total a ser infundido permitindo gotejamento da dieta de 01 ml até 2.000 ml; - permitir ajuste/programação do tempo de infusão de 1 hora até 24 horas; - cálculo automático da vazão em ml/h; - possuir alarme audível no caso de interrupção de funcionamento e cabo para conexão no ponto de energia elétrica (tomada). 	02
---	----

Equipos para validação

ITEM	COMPLEXO DA PENHA	TOTAL
1	2	2
2	2	2
3	2	2

11. 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 e DTA: gero.dta@fs.rj.gov.br

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

- **HEGV:** Av. Lobo Júnior, 2293 - Penha Circular, Rio de Janeiro - RJ, 21070-061

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

13. A unidade terá um prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material;

14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica do **HEGV**.

15. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** 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.

16. O equipamento deverá atender as exigências listadas no TR.

17. A avaliação/validação deverá estar concluída dentro de um prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da data da entrega e instalação das amostras e do equipamento.

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

19. 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.

20. 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 da (s) empresa (s) em sua retirada e poderão ser incorporados ao patrimônio do Estado ou formalmente descartados.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;

c) 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;

d) A embalagem deve estar inviolada de forma a permitir o correto armazenamento;

e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do (s) insumo (s).

VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

1. O prazo para início dos serviços será no máximo de até 10 (dez) dias corridos, após a assinatura do contrato.

2. Das Entregas:

a) As entregas serão parceladas, 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;

b) A entrega deverá ser nas unidades descritas a cima, em conjunto com a instalação dos equipamentos e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico.

3. Do local e horário das entregas:

- Endereço: **HEGV**- Av. Lobo Júnior, 2293 - Penha Circular, Rio de Janeiro - RJ, 21070-061

- Horário: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar da data estabelecida para o início da sua vigência.

2. O Contrato poderá ser resolvido sem direito a indenização para a CONTRATADA, caso venha a ser celebrada a contratação convencional pela CONTRATANTE.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. 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 e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. 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;
3. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **deve ser** contabilizado como item de entrega;
4. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento; A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, 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;
5. 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;
6. 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;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
9. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feita remotamente;
10. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
11. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
12. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo CME;
3. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, recomendadas pelo fabricante;
4. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) das unidades, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; o ciclo de treinamento será realizado apenas uma vez e deverá incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega; os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
6. Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
7. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
8. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
9. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
10. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
11. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelas unidades, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
12. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, de imediato, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
13. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto das unidades. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos;
14. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento;
15. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
16. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
17. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelas unidades as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
18. A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
2. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
3. Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as

necessidades de Biossegurança das unidades, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;

4. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
5. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
6. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
7. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
8. Emitir laudo de vistoria do(s) equipamento(s) fornecido(s) em comodato;
9. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
10. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;
11. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos;
12. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para gestão e fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 48.817 de 24 de novembro de 2023.

XII – ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

1. Considerando que não houve tempo hábil para elaboração do ETP, não foi possível obter o valor estimado.

XIII – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO DIRETA

1. O processo deverá seguir por dispensa de licitação em caráter emergencial (art 75 inciso VIII, LEI 14133/2021).
2. Justifica-se a modalidade considerando a mudança da legislação a contar do dia 01 de janeiro de 2024, conforme [Comunicado nº 012/2023](#) e disposições do Decreto Estadual 47.680/2023 (alterado pelo decreto 48.855/2023), tendo sido determinada a **abertura de novo processo adequando-se às normas da nova Lei 14.133/2021** bem como de acordo com as regras dos novos Decretos Estaduais que regulamentam a etapa da fase interna, sistema de registros de preços, contratação direta e outras matérias inerentes à aplicação da nova Lei (Decretos 48.855/2023, 48.843/2023, 48.816/2023 e 48.820/2023).

XIV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO

1. O julgamento das propostas se dará pelo critério de menor valor global por lote.

XV – DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

XVI – DO SIGILO DO VALOR ESTIMADO DA ADMINISTRAÇÃO

1. Visando maior competitividade entre as empresas participantes, o presente processo deverá seguir com acesso sigiloso, omitindo-se o valor estimado da Administração até o término da fase de lances do certame, com base no Art. 13 da Lei nº 14133/2021.

XVII – HABILITAÇÃO JURÍDICA

Conforme minuta padrão de edital da PGE/RJ (<https://pge.rj.gov.br/entendimentos/>), para fins de comprovação da habilitação jurídica, deverão ser apresentados, consoante o caso, os seguintes documentos:

1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.
2. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
3. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no site www.portaldoempreendedor.gov.br.
4. Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.
5. Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME nº 77, de 18 de março de 2020 ou norma posterior que regule a matéria.
6. Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.
7. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.
8. Sociedade Cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, demonstrando que a sua constituição e funcionamento observam as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei nº 5.764/1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009.
9. Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

XVIII – HABILITAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA

Conforme SEI 080007/001169/2024, para habilitação econômico financeira são necessários os documentos abaixo:

1. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de pessoa jurídica, ou certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do fornecedor, caso se trate de pessoa física ou de sociedade simples.
2. Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial.

XIX – 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:

1. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.
2. Regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.
3. Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).
4. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.
5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.
6. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital <OU> municipal, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.
7. 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.
8. Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:
9. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e
10. 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.
11. 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:
12. 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;
13. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.
14. 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.
15. Na hipótese de cuidar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma do art. 42 da Lei Complementar nº 123/2016, a documentação somente será exigida para efeito de assinatura do contrato, caso se sagre vencedora no certame.
16. 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.
17. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.
18. 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.

XX – PAGAMENTO

1. O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
3. A fatura para pagamento deverá ser encaminhada através do Sistema Eletrônico de Informação (SEI);
4. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79.
5. 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.
6. 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;
7. A CONTRATADA receberá pelo serviço realizado e os insumos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

XXI – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 96 da Lei nº 14.133, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 124 da Lei Federal nº 14.133, 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 do Contrato.
4. 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”.
5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente.

Elaborado por:
Ana Beatriz Mansur
Coordenadora de Processos e Projetos
Id. Funcional: 51482452

Aprovado por:
Carla Boquimpani
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM:52.60694-5 ID: 31203973

Elaborado por:
Ana Beatriz Mansur
Coordenadora de Processos e Projetos
Id. Funcional: 51482452

Aprovado por:
Carla Boquimpani
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM:52.60694-5 ID: 31203973

Rio de Janeiro, 08 fevereiro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 08/02/2024, às 14:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **68319348** e o código CRC **E17DB0B4**.

Referência: Processo nº SEI-080002/001558/2024

SEI nº 68319348

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: - fs.rj.gov.br