



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 **AGULHA PARA CANETA DE INSULINA**, insumos imprescindíveis para suprir à demanda do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione - IEDE, por um período de no máximo 01 (um) ano, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: manter a oferta da assistência aos usuários do SUS na unidade sob gestão da Fundação Saúde.

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. A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro deve, portanto, manter o abastecimento regular dos insumos nas UNIDADES, visando evitar a interrupção de suas atividades;
5. Trata-se da aquisição das agulhas para uso em canetas de administração de insulina para o tratamento de pacientes portadores de Diabetes Mellitus insulino dependentes no Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE).

O Serviço de Diabetes do IEDE é o Centro Estadual de Referência para tratamento de Diabetes Mellitus. Como Centro de Referência atende pacientes encaminhados em nível secundário e terciário de complexidade. São realizadas cerca de 130 consultas/mês no ambulatório de Diabetes, entre crianças, jovens, gestantes, adultos e idosos portadores de Diabetes.

Diabetes Mellitus é uma doença com alta prevalência na população. Dados mostram que na população adulta brasileira cerca de 10% apresenta Diabetes, sendo 90% desses casos Diabetes tipo 2, associado à obesidade e sedentarismo. O Diabetes tipo 1 corresponde a 10% dos casos de diabetes e sua incidência é maior em crianças e adolescentes. A característica principal do Diabetes tipo 1 é sua rápida instalação, destruindo rapidamente a capacidade das células beta de produzirem insulina. Isso leva a sintomas como perda de peso, aumento da diurese e da sede e que na falta de tratamento com insulina pode evoluir para coma e morte. O Diabetes tipo 2 pode inicialmente ser tratado com mudança de hábitos de vida e medicamentos orais, porém, após cerca de 5 a 10 anos, a maioria necessitará de insulina. O perfil de pacientes do IEDE é de 50% de atendimentos em Diabetes tipo 1 onde 100% usam insulina, e 50% em Diabetes tipo 2 e outros de longa evolução, associados a complicações, sendo que 90% usam insulina. A insulino terapia no Diabético tipo 2 é iniciada em geral com uma aplicação ao dia associada aos medicamentos orais. O Diabético tipo 1 usa desde o início 3 a 4 aplicações ao dia, pois já não secreta insulina desde o diagnóstico.

No IEDE, seguimos as orientações preconizadas nas diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, para Insulinização do paciente com Diabetes (www.diabetes.org.br).

O Diabético tipo 1 necessita realizar mais glicemias capilares ao dia para calcular as doses de insulina. Devido à intrínseca instabilidade glicêmica verificada no Diabetes tipo 1, é necessário o uso de insulinas com maior estabilidade e previsibilidade glicêmica, as chamadas insulinas análogas, administradas por seringas, canetas ou Sistemas de Infusão Contínua (Bomba de Insulina) (1). A hipoglicemia é um fator limitador do bom controle glicêmico (2), além de ser importante causa de internações em

emergências, podendo resultar em graves seqüelas e morte. O bom controle do diabetes é fundamental para evitar as complicações crônicas do Diabetes como a insuficiência renal e a cegueira diabética

O diabético tipo 1 necessita desde o início do diagnóstico, usar a insulina basal para a cobertura da hiperglicemia 24 horas (no período noturno e entre as refeições), e o reforço da insulina em bolus em todas as refeições para cobertura pós-prandial. Todas as doses de insulina são calculadas em função de uma métrica, seja a dosagem da glicemia capilar ou a da glicose intersticial.

As canetas de insulina necessitam da colocação de uma agulha descartável para seu uso. Cada aplicação deve ser feita com uma agulha que deverá ser descartada depois desse único uso.

A agulha solicitada:

Deve ser descartável, ter 5 milímetros de comprimento, deve ser de uso universal ou seja, compatível com todos os modelos de canetas e ser registrada pela ANVISA.

Estudos mostram que a pele tem espessura pequena podendo ser atravessada com segurança por agulhas curtas como as de 4 milímetros, com menos dor à aplicação. Estudo de Lo Presti et al., realizado com crianças e adolescentes entre 2 e 17 anos, demonstrou que a espessura da pele variou de 1,58 mm, no braço da criança mais nova, a 2,29 mm, nas nádegas dos adolescentes. Por sua vez, estudo de Gibney et al., mostrou que a espessura da epiderme e da derme de adultos raramente ultrapassa 3 mm, entre os diferentes locais de aplicação, independentemente de idade, etnia, índice de massa corporal e sexo. Por outro lado, agulhas maiores que 6 milímetros podem, especialmente em pessoas magras, atravessar o subcutâneo e atingir o tecido muscular na administração da insulina, incorrendo em erro de administração e podendo levar a aceleração da farmacocinética da insulina e aumentar o risco de hipoglicemia.

A tabela abaixo, encontra-se nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (www.diabetes.org.br) e mostra importantes recomendações sobre o uso das agulhas, objeto da contratação de termo.

Tabela 2. Recomendações sobre o uso apropriado de agulhas para aplicação de insulina por via SC.

Agulha (comprimento em mm)	Indicação	Prega subcutânea	Ângulo de inserção da agulha	Observações importantes
4 mm	Todos os indivíduos	Dispensável, exceto para crianças com menos de 6 anos	90°	Realizar prega subcutânea em indivíduos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação
5 mm	Todos os indivíduos	Dispensável, exceto para crianças com menos de 6 anos	90°	Realizar prega subcutânea em indivíduos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação
6 mm	Todos os indivíduos	Indispensável	90° para adultos e 45° para crianças e adolescentes	Estabelecer ângulo de 45° em adultos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação, para evitar aplicação IM
8 mm	Não indicada para crianças e adolescentes. Risco de aplicação IM.	Indispensável	90° para adultos e 45° para crianças e adolescentes	Estabelecer ângulo de 45° em adultos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação, para evitar aplicação IM
12 a 13 mm	Risco de aplicação IM em todos os indivíduos	Indispensável	45°	Alto risco de aplicação IM em todos os indivíduos

IM: intramuscular.

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

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

Os materiais do objeto deste processo estão contidos na Grade de Materiais, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 005/2018, conforme termos de referência, os quais podem ser acessados através do site: <http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/institucional/contrato-de-gestao/>.

Informamos também, que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2021, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

As aquisições dos itens propostos neste TR são imprescindíveis para a manutenção contínua das atividades terapêuticas diárias desenvolvidas pela unidade de saúde sob gestão da FSERJ, uma vez que são insumos vitais para manutenção da assistência integral aos pacientes assistidos. Portanto, tal aquisição está diretamente relacionada com a Política Institucional da FSERJ de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

Pelo caráter de essencialidade de tais materiais frente aos protocolos, indicações de uso, bem como a necessidade de garantir a assistência nas unidades sob gestão plena da FSERJ, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções dos tratamentos preconizados e protocolares aos pacientes em tratamento ambulatorial ou sob-regime de internação. Vale ressaltar que o desabastecimento desses itens pode impactar de maneira negativa no tratamento dos pacientes assistidos.

Portanto e considerando:

—A essencialidade do abastecimento de tal material, não podendo, assim, ser descontinuado;

- A necessidade de manter a capacidade da assistência integral aos pacientes do SUS;
- A complexidade da engrenagem necessária ao pleno funcionamento da Unidade;

Conclui-se pela necessidade da aquisição do insumo específico pleiteado nesta oportunidade, objetivando a continuidade da assistência de forma a não ocorrer prejuízo a população assistida pela Unidade.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e visa à aquisição de insumos específicos para o IEDE, unidade sob gestão da Fundação Saúde, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

Quadro I: Objeto da Contratação:

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	TOTAL ANUAL
1	6515.010.0009	130651	AGULHA CANETA INSULINA,CALIBRE: N/A, COMPRIMENTO: 5 MM Especificação Complementar: AGULHA CANETA INSULINA,CALIBRE: N/A, COMPRIMENTO: 5 MM	UNIDADE	604.800

2. Trata-se de aquisição de insumo vital da grade específica do IEDE para suprir à demanda dos pacientes assistidos na Unidade sob gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ)
3. A descrição dos itens NÃO RESTRINGE o universo de competidores.
4. O objeto a ser adquirido é comum, encontrando padronização no mercado.
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.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o número de pacientes que utilizam canetas aplicadoras de insulina basal e/ou bolus. Seguem o número de pacientes e respectivas insulinas:

- 868 pacientes com insulina Glargina
- 100 pacientes com insulina Degludeca
- 189 pacientes com insulina Lispro
- 48 pacientes com insulina Aspart
- 01 paciente com Detemir (estava em falta)

Será necessário fornecer:

- 01 agulha por dia para uso com as insulinas Glargina, Degludeca e Detemir
- 03 agulhas por dia para uso com as insulinas Lispro e Aspart

Lembrando que:

- As agulhas são descartáveis
- Há pacientes que utilizam as insulinas NPH e Regular do programa do Ministério da Saúde.
- Há pacientes que recebem agulhas juntamente com a insulina análoga ultra rápida na RIO FARMES

Sendo assim temos:

$868 + 100 + 1 = 969$ pacientes com 01 agulha por dia para insulina basal totalizando 348.840 agulhas por ano.

$189 + 48 = 237$ pacientes com 03 agulhas por dia ou 711 agulhas por dia totalizando 255.960 agulhas por ano.

Total: 604.800 agulhas

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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;

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 empresa deverá comprovar da experiência prévia considerará um percentual de no mínimo de 5% (cinco por cento) de fornecimento de material médico hospitalar, conforme enunciado n.º 39 - PGE;

a) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n.º5.991/1973, Lei n.º6.360/1976, Decreto n.º8.077 de 2013, Lei Federal n.º12.401/2011, 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.

1. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante 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 do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.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 catalogo 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 do IEDE.

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) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

9. Para que o IEDE possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho, 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.

Os insumos para a realização da testagem / validação:

SIGA	QUANTIDADE DE AMOSTRA PARA VALIDAÇÃO
6515.010.0009 ID - 130651	01

11. A entrega de amostras de insumos/ reagentes 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 com IEDE pelo e-mail rosangelamacario@uol.com.br.
12. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:
 - FS: R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
 - Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h.
13. A validade das amostras para validação entregues deverá ser, no mínimo, de 1 (um) mês, a contar da data de entrega no IEDE.
14. A unidade terá um prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do conjunto – amostras e instalação/disponibilização do equipamento - para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.
15. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão da Coordenação de Serviço IEDE.
16. **Crêterios de julgamento do equipamento e das amostras:** Os crêterios para avaliação do produto serão definidos pela Direção da Unidade que irá emitir laudo aprovando ou não o produto.
17. **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para realização de procedimentos médicos que colocam em risco a segurança dos profissionais e pacientes. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção destas vidas.
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 dos licitantes 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 fornecimentos será no máximo de até 10 (dez) dias corridos, após a assinatura do contrato.

2. Das Entregas:

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

3. Do local e horário da primeira entrega:

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

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

IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. Considerando o disposto no art. 84 da Lei nº 14.133, de 2021 e art. 20 do Decreto nº 48.843, de 13 de dezembro de 2023, o prazo de vigência da ARP deverá ser de 01 (um) ano, contado a partir do 1º (primeiro) dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado, por igual período, mantido seu saldo remanescente, desde que as condições e os preços permaneçam vantajosos.

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 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. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
4. 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 Formulário 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;
5. 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;
6. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
7. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
8. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
9. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
10. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
3. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos;
4. 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 – MODALIDADE DE LICITAÇÃO

1. Considerando a natureza do objeto ora solicitado, o mesmo deverá seguir com a modalidade de licitação padrão - PREGÃO ELETRÔNICO POR REGISTRO DE PREÇO, de acordo com os termos da Lei 14.133/2021 e do Decreto 48.843/2023.

Enquadramento:

2. Considerando a necessidade de a entrega ser parcelada devido ao consumo flutuante da Unidade, observando o Art. 3º, inciso II do Decreto 48843/2023, que fala quando for mais conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas. Sendo assim a aquisição se enquadrará na INSTRUÇÃO POR REGISTRO DE PREÇOS.

XIII – CRITÉRIO DE JULGAMENTO

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo MENOR UNITÁRIO POR ITEM.

XIV – MODO DE DISPUTA

O modo de disputa será aberto, hipótese em que os licitantes apresentarão suas propostas por meio de lances públicos e sucessivos, crescentes ou decrescentes.

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 sítio www.portaldomeendedor.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 n.º 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 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.

XXII – 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:
Nome: Ana Beatriz C. M. Giorgio
Cargo: Coordenadora de Processos e Projetos – Fundação Saúde
ID Funcional: 51482452
Revisado por:
Nome: Cristina Mansur
Cargo: Gerente de Operações
ID Funcional: 50856146

Rio de Janeiro, 13 setembro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 20/09/2024, às 10:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Beatriz Cavour Mansur Giorgio, Gerente de Operações**, em 20/09/2024, às 13:51, 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 **83263002** e o código CRC **A5850525**.