



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

TERMO DE REFERÊNCIA

1. Apresentação: Aquisição de insumos específicos para a realizar exames de COLANGIOPANCREATOGRÁFIA ENDOSCÓPICA RETRÓGRADA – CPRE para atender à demanda do Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC e Hospital Estadual Azevedo Lima – HEAL, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I, através da 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.

Órgão Contratante/Gerenciador: FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Prazo do Contrato: deverá ser de 01 (um) ano, podendo ser prorrogado, por igual período.

Objeto: Insumos específicos para a realizar exames de COLANGIOPANCREATOGRÁFIA ENDOSCÓPICA RETRÓGRADA – CPRE.

Condições de Pagamento: será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

1. DO OBJETO

1.1. Objetivo

O presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos específicos para a realizar exames de COLANGIOPANCREATOGRÁFIA ENDOSCÓPICA RETRÓGRADA – CPRE, atendendo à demanda do Hospital Estadual Azevedo Lima – HEAL e Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC, por um período de 01 (um) ano, conforme descrição do item III e de acordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Apêndices e no Edital, sob a égide da Lei nº 14.133/2021.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização de exames de COLANGIOPANCREATOGRÁFIA ENDOSCÓPICA RETRÓGRADA – CPRE nos pacientes assistidos pelo SUS.

1. 2. Justificativa da contratação

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.

A Fundação Saúde possui Contrato de Gestão com a Secretaria de Estado de Saúde para o gerenciamento de diversas unidades de saúde públicas estaduais;

O Hospital Estadual Azevedo Lima - HEAL é unidade de grande porte com atendimento de urgência e emergência de demanda espontânea e referenciada, que atende as especialidades clínicas e cirúrgicas, com Unidade de Tratamento Intensivo de adulto e neonatal, obstetria de alto risco, e equipado com instrumentos para diagnóstico complementar. Estrutura-se com perfil de média e alta complexidade para pronto atendimento de urgência e emergência espontânea e referenciada, trauma, medicina interna e saúde materno-infantil, para demanda de internação referenciada através da Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ). Oferece atendimento para usuários com enfermidades traumáticas e urgências neurocirúrgicas, maxilofaciais, de cirurgia vascular, ortopedia e traumatologia, cirurgia geral, medicina interna e intensivista, com acompanhamento pós-alta em ortopedia e cirurgia, além de maternidade de alto risco com porta aberta de demanda espontânea e referenciada. Provê suporte em especialidades cirúrgicas (cirurgia torácica, vascular, urológica, plástica e bucomaxilofacial, cirurgia pediátrica dentre outras) e especialidades clínicas.

O Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC é uma unidade de grande porte que oferece atendimento a urgência e emergência. Está localizado no bairro de Marechal Hermes na cidade do Rio de Janeiro, inserido na Área de Planejamento (AP) 3.3 da capital fluminense. O público-alvo do HECC é formado por atendimentos a demanda espontânea, pacientes trazidos de ambulâncias pelo GSE (Corpo de Bombeiros) ou pelo SAMU, advindos de UPA, nos casos que precisam continuar o tratamento em hospital de maior complexidade. O HECC também funciona como uma unidade de retaguarda para os hospitais de baixa complexidade em casos agudizados e para pacientes clínicos que não mais necessitem dos hospitais especializados. O HECC configura-se como uma unidade de perfil de clínica médica e clínica cirúrgica, possuindo leitos de terapia intensiva adulta.

O hospital está equipado com instrumentos para diagnóstico complementar, tais como tomógrafo computadorizado e aparelhos de raios-x, ultrassonografia com doppler, **endoscopia digestiva alta, colonoscopia** e ecocardiografia. Possui atualmente 143 leitos, sendo 30 de unidades de terapia intensiva (UTI), 06 de unidade de pós operatório (UPO), e demais leitos de enfermarias clínicas e cirúrgica, além dos leitos da emergência. O hospital realiza uma média mensal de 4.000 atendimentos de emergência, 500 internações e 150 cirurgias. A missão do HECC é atender e estabilizar pacientes clínico-cirúrgicos com foco na continuidade do cuidado. No atendimento de urgência e emergência, a hemorragia digestiva tem prevalência acentuada, sendo o HECC, atualmente, **referência em endoscopia digestiva para o Estado do Rio de Janeiro**.

A colangiopancreatografia retrógrada endoscópica ou CPRE é um procedimento endoscópico avançado, indicado para avaliação diagnóstica e tratamento das doenças que acometem os ductos de drenagem do fígado e do pâncreas (as vias biliares intra e extra-hepáticas e o canal pancreático principal). A principal indicação para a Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) é no tratamento de coledocolitíase (cálculo no interior dos ductos biliares, que podem evoluir com colangite, pancreatite aguda, entre outras complicações), sendo também realizado para executar dilatações do canal com balão ou colocar próteses endoscópicas em pacientes com estenose ou estreitamentos das vias biliares.

Os insumos solicitados são destinados à realização de CPRE no HECC e no HEAL.

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

Assim, conclui-se pela necessidade da aquisição dos insumos específicos pleiteados nesta oportunidade, objetivando a continuidade do atendimento aos pacientes assistidos nas unidades de saúde sob gestão da FSERJ.

1.3. Instrumentos de planejamento

ID PCA no PNCP: 42498600000171-0-000013/2024

Data de publicação no PCNP: 15/12/2023

ID do item no PCA:

1.4. Disponibilidade Orçamentária e Financeira

A apresentação da dotação orçamentária, com detalhamento da conta contábil, da natureza de despesa, do programa de trabalho e fonte será descrita pelo setor competente da FSERJ.

1.5. Classificação dos bens da contratação

O objeto desta contratação é classificado como bem comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021.

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO

2.1. Definição do objeto

O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ (<https://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2024/13>) e trata da aquisição de insumos específicos para a realizar exames de COLANGIOPANCREATOGRÁFIA ENDOSCÓPICA RETRÓGRADA – CPRE, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I.

2.2. Identificação dos itens, quantidades e unidades

2.2.1. 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:

2.2.2. Considerando a necessidade de a entrega ser parcelada devido ao consumo fluante 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.

Quadro 1 - Quantidade Estimada do Registro de Preços

ITEM	ID	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	HECC	HEAL
1	125528	65151820010	PAPILOTOMO, DIAMETRO: 7 FR, COMPRIMENTO: 200 CM, MANOPLA: COM, ACESSORIO: TRIPLO LUMEN	UNIDADE	20	0
2	149298	65151820012	PAPILOTOMO, DIAMETRO: 7 FR, COMPRIMENTO: 195-210 CM, MANOPLA: COM MANOPLA, ACESSORIO: FIO GUIA 0,035" TIPO PONTA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	13	0
3	139859	65151230281	FIO GUIA, TIPO: BILIAR, REVESTIMENTO: HIDROFILICO, MATERIAL: NITINOL, DIAMETRO: 0.035", COMPRIMENTO: 450 ~ 480 CM, TIPO PONTA: PONTA FLEXIVEL, FORMATO PONTA: RETA, COMPRIMENTO PONTA: 5 CM, MATERIAL PONTA: NITINOL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	25	0
4	177866	65150350053	BALAO MEDICO CIRURGICO, TIPO: TTS DUPLO/TRIPLO LUMEN, MATERIAL: POLIURETANO/ POLIETILENO/ TEREFITALATO/ LOCTITE, APLICACAO: DILATAÇAO DE ESTENOSES, PROCEDIMENTO: CIRURGIA VIA BILIAR, DIAMETRO: EXTERNO DO BALAO INSUFLADO 10-11-12MM/30-33-36FR, ACESSORIOS: FIO GUIA 0,035" / MANOPLA / CATETER, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	2	1
5	177865	65150350052	BALAO MEDICO CIRURGICO, TIPO: TTS DUPLO/TRIPLO LUMEN, MATERIAL: POLIURETANO/ POLIETILENO/ TEREFITALATO/ LOCTITE, APLICACAO: DILATAÇAO DE ESTENOSES, PROCEDIMENTO: CIRURGIA VIA BILIAR, DIAMETRO: EXTERNO DO BALAO INSUFLADO 12-13, 5-15MM / 36-40,5-45 FR, ACESSORIOS: FIO GUIA 0,035" / MANOPLA / CATETER, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	2	1
6	147259	65153920009	SERINGA INSUFLADORA, TIPO: MANOMETRO PRESSAO ATM, CAPACIDADE: 20 ~ 60 ML, APLICACAO: DILATAÇAO DE VIAS BILIARES, PRESSAO MAXIMA: 20 ATM, ACESSORIOS INCLUIDOS: CONECTOR Y, INTRODUTOR DA GUIA, TORQUE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	1	3
7	111307	65150350014	BALAO MEDICO CIRURGICO, TIPO: TTS DUPLO/TRIPLO LUMEN, MATERIAL: SILICONE, APLICACAO: EXTRACAO DE CALCULOS, PROCEDIMENTO: ENDOSCOPIA DE VIAS BILIARES, DIAMETRO: 15 MM, ACESSORIOS: FIO GUIA 0,035" / MANOPLA / CATETER ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: DIÂMETRO DE DILATAÇÃO DO BALÃO EM TRÊS ESTÁGIOS: 10-12-15 MM	UNIDADE	25	0
8	80050	65154310002	PROTESE BILIAR, MODELO: RETA COM FLAPS NAS PONTAS, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 10FR, COMPRIMENTO: 12 A 16CM, SISTEMA INTRODUTOR: INTRODUTOR 10FR/160CM, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: DESCARTAVEL E ESTERIL	UNIDADE	8	0
9	139686	65154310023	PROTESE BILIAR, MODELO: FLAP (RETA) PORTAS LATERAIS, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 10 FR, COMPRIMENTO: 10 CM, SISTEMA INTRODUTOR: COM SISTEMA INTRODUTOR, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERÍSTICAS	UNIDADE	8	0

			ADICIONAIS: DESCARTAVEL E ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE			
10	175553	65154310026	PROTESE BILIAR, MODELO: FLAP (RETA) PORTAS LATERAIS, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 10 FR, COMPRIMENTO: 8 CM, SISTEMA INTRODUTOR: COM SISTEMA INTRODUTOR, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: DESCARTAVEL E ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	4	0
11	175554	65154310027	PROTESE BILIAR, MODELO: FLAP (RETA) PORTAS LATERAIS, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 7 FR, COMPRIMENTO: 8 CM, SISTEMA INTRODUTOR: COM SISTEMA INTRODUTOR, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: DESCARTAVEL E ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	4	0
12	137760	65151081110	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: CIRURGIA BILIAR, MATERIAL: NITINOL, TIPO: AUTOEXPANSIVA, SISTEMA DE DELIVERY, DESCARTAVEL, CATETER LIBERACAO: N/A, FORMATO: N/A, REVESTIMENTO: NAO RECOBERTA, COMPRIMENTO: 6 CM, DIAMETRO: 8 MM, CALIBRE CATETER: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	3	0
13	99604	65154820079	CATETER, TIPO: CPRE, MODELO: CLASSICO, MATERIAL: TEFLON, DIMENSOES: 1,8 MM DE DIAMETRO, APLICACAO: COLANGIOPACREATOGRRAFIA ENDOSCOPICA RETROGRADA, ACESSORIOS: MANDRIL E CONECTOR LUER LOCK	UNIDADE	5	0
14	174525	65154080015	EXTRATOR DE CALCULO, TIPO: BILIAR, COMPOSICAO: BAINHA EM POLIPROPILENO, CESTA HELICOIDAL DE 4 FIOS EM ACO INOX, CALIBRE: BAINHA 7 FR, CESTA 2,5 CM, COMPRIMENTO: N/A, ESTERELIDADE: ESTERIL, USO: DESCARTAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	8	0
15	174556	65152660011	CONJUNTO PARA LITOTRIPSIA, METODO: ENDOSCOPICO, COMPONENTES: MANOPLA UNICA, REUTILIZAVEL, APLICACAO: LITOTRIPSIA DE CALCULO BILIAR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	1	0
16	130267	65154310019	PROTESE BILIAR, MODELO: DUPLO PIGTAIL, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 10 FR, COMPRIMENTO: 7 CM, SISTEMA INTRODUTOR: SEM SISTEMA INTRODUTOR, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: DESCARTAVEL E ESTERIL	UNIDADE	1	0
17	175555	65154310028	PROTESE BILIAR, MODELO: DUPLO PIGTAIL, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 7 FR, COMPRIMENTO: 7 CM, SISTEMA INTRODUTOR: SEM SISTEMA INTRODUTOR, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: DESCARTAVEL E ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	1	0
18	177336	65155980001	PROTESE PANCREATICA, MODELO: FLAP (RETA) PORTAS LATERAIS, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 5 FR, COMPRIMENTO: 5 CM, SISTEMA INTRODUTOR: COM SISTEMA INTRODUTOR, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERISTICA ADICIONAL: DESCARTAVEL E ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	4	0
19	177338	65155980002	PROTESE PANCREATICA, MODELO: FLAP (RETA) PORTAS LATERAIS, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 3 FR, COMPRIMENTO: 5 CM, SISTEMA INTRODUTOR: COM SISTEMA INTRODUTOR, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERISTICA ADICIONAL: DESCARTAVEL E ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	4	0

2.3. Informações Complementares

2.3.1. A descrição dos itens NÃO RESTRINGE o universo de competidores.

2.3.2. O objeto a ser adquirido é comum, encontrando padronização no mercado.

2.3.3. Trata-se de aquisição de insumos específicos para suprir à demanda dos pacientes assistidos nas Unidades sob gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ)

2.3.4. Justificativa da quantidade estimada requerida

O quantitativo de insumos específicos solicitados para atender a demanda das Unidades foi baseado na grade mensal das unidades, consideração a solicitação das unidades, insucesso de processos licitatório subsequentes.

Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento dos insumos.

A grade é revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: consumo médio mensal dos últimos 12 meses, perfil de atendimento e protocolos assistenciais; objetivando promover um plano de suprimentos, tendo como propósito precípua o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos insumos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-080007/0004057/2019.

2.4. Definição da natureza

2.4.1. Condições gerais

A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores. O objeto desta aquisição é classificado como bem comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021, sendo de fornecimento importante, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da Unidade.

2.4.2. Condição de entrega do bem

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).

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

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

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.

Do local e horário das entregas:

- a. Endereço: **CGA 2 – PVAX** – Rua Herculano Pinheiro nº 153 – Pavuna – RJ
- b. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

3.2. Duração do contrato

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 haja previsão expressa na própria ata e as condições e os preços permaneçam vantajosos.

3.3. Reajuste de preços

Decorrido o prazo de 12 (doze) meses da data da apresentação da proposta ou do orçamento a que essa proposta se referir, a CONTRATADA poderá fazer jus ao reajuste do valor contratual pelo índice definido na contratualização.

3.4. Garantia

- a. 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 n.º 14.133, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
- b. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
- c. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 124 da Lei Federal n.º 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.
- d. 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”.
- e. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente.

3.5. Critérios e práticas de sustentabilidade

Não se aplica.

3.6. Possibilidade de subcontratação

A CONTRATADA deverá assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação da prestação de serviços, bem como não o executar através de terceiros.

3.7. Possibilidade de participação de Consórcio

- a. 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.
- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.

3.8. Possibilidade de participação de Cooperativa

- a. As contratações públicas estaduais de bens, serviços e obras destinadas exclusivamente à participação de microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas deverão obedecer aos artigos 47 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, com as alterações promovidas pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014, e pelo Decreto Estadual nº 42.063, de 06 de outubro de 2009.
- b. Poderão participar das licitações exclusivas a que se refere o item “a” as microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas, na forma do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 c/c art. 34, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007.
- c. É possível dizer que, como regra, é permitida a participação de cooperativas em licitações. A exceção fica por conta das contratações cujo objeto envolva o exercício de atividade que demande a existência de vínculos de emprego/subordinação desses profissionais com a pessoa jurídica contratada (cooperativa), bem como dispensam os elementos da habitualidade e pessoalidade.

3.9. Reserva de cota de Microempresa, Empresa de Pequeno Porte e Microempreendedor Individual

Aconselha-se a observância das condições de participação exclusiva das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – ME e EP, de acordo com o inciso I do art. 48 da Lei Complementar nº 147/2014, o qual estabelece que o processo licitatório deve ser destinado exclusivamente à participação dessas empresas quando o valor dos itens de contratação for de até R\$ 80.000,00.

3.10. Incidência do Programa de Integridade

Não se aplica, haja vista que na LLC não há mais previsão de valores mínimos para enquadramento das modalidades licitatórias e de acordo com o texto legal da citada legislação, a obrigatoriedade da implementação de Programa de Integridade se dará para as licitações de grande vulto, qual seja, R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais), faz-se necessária uma nova interpretação para o tema apenas no que tange ao valor das contratações.

4. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EXECUÇÃO

4.1. Qualificação Técnica

a. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);

- 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 (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado Art. 67 da Lei nº 14.133/2021, o qual tem como objetivo assegurar a qualidade e a segurança dos insumos solicitados; uma vez que os demais documentos exigidos para a Qualificação Técnica dizem respeito ao cumprimento de requisitos sanitários e não guardam relação com a capacidade operacional da empresa. É importante esclarecer que o requisito de habilitação técnica previsto no item acima está em conformidade com o estabelecido no enunciado n.º 39 da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro pois guarda proporcionalidade com a complexidade do objeto licitado, de modo a proteger a Administração Pública de interessados inexperientes ou incapazes para prestar o serviço desejado. 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 05% (cinco por cento) do objeto a ser contratado COLANGIOPANCREATOGRAFIA ENDOSCOPICA RETROGRADA – CPRE - conforme enunciado n.º 39 – PGE, conforme quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS
1	1	65151820010	PAPILOTOMO, DIAMETRO: 7 FR, COMPRIMENTO: 200 CM, MANOPLA: COM, ACESSORIO: TRIPLO LUMEN
2	2	65151820012	PAPILOTOMO, DIAMETRO: 7 FR, COMPRIMENTO: 195-210 CM, MANOPLA: COM MANOPLA, ACESSORIO: FIO GUIA (FORNECIMENTO: UNIDADE
3	3	65151230281	FIO GUIA, TIPO: BILIAR, REVESTIMENTO: HIDROFILICO, MATERIAL: NITINOL, DIAMETRO: 0.035'', COMPRIMENTO: 5 CM, MATERIAL PONTA: NITINOL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE
4	4	65150350053	BALAO MEDICO CIRURGICO, TIPO: TTS DUPLO/TRIPLO LUMEN, MATERIAL: POLIURETANO/ POLIETILENO/ TEREFALATO DE CALCIUM, APLICACAO: DILATAÇAO DE ESTENOSES, PROCEDIMENTO: CIRURGIA VIA BILIAR, DIAMETRO: EXTERNO DO BAI 12MM/30-33-36FR, ACESSORIOS: FIO GUIA 0,035'' / MANOPLA / CATETER, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE
	5	65150350052	BALAO MEDICO CIRURGICO, TIPO: TTS DUPLO/TRIPLO LUMEN, MATERIAL: POLIURETANO/ POLIETILENO/ TEREFALATO DE CALCIUM, APLICACAO: DILATAÇAO DE ESTENOSES, PROCEDIMENTO: CIRURGIA VIA BILIAR, DIAMETRO: EXTERNO DO BAI 15MM / 36-40,5-45 FR, ACESSORIOS: FIO GUIA 0,035'' / MANOPLA / CATETER, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE
	6	65153920009	SERINGA INSUFLADORA, TIPO: MANOMETRO PRESSAO ATM, CAPACIDADE: 20 ~ 60 ML, APLICACAO: DILATAÇAO DE ESTENOSES, PROCEDIMENTO: CIRURGIA VIA BILIAR, DIAMETRO: EXTERNO DO BAI 15MM / 36-40,5-45 FR, ACESSORIOS: FIO GUIA 0,035'' / MANOPLA / CATETER, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE
5	7	65150350014	BALAO MEDICO CIRURGICO, TIPO: TTS DUPLO/TRIPLO LUMEN, MATERIAL: SILICONE, APLICACAO: EXTRACAO DE CALCULO BILIAR, PROCEDIMENTO: ENDOSCOPIA DE VIAS BILIARES, DIAMETRO: 15 MM, ACESSORIOS: FIO GUIA 0,035''/MANOPLA/ CATETER, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE, ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: DIÂMETRO DE DILATAÇÃO DO BALÃO EM TRÊS ESTÁGIOS: 10-12-15 MM
6	8	65154310002	PROTESE BILIAR, MODELO: RETA COM FLAPS NAS PONTAS, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 10FR, COMPRIMENTO: 160CM, INTRODUTOR: INTRODUTOR 10FR/160CM, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: DESCRITAS EM ANEXO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE
7	9	65154310023	PROTESE BILIAR, MODELO: FLAP (RETA) PORTAS LATERAIS, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 10 FR, COMPRIMENTO: 160CM, INTRODUTOR: COM SISTEMA INTRODUTOR, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: DESCRITAS EM ANEXO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE
8	10	65154310026	PROTESE BILIAR, MODELO: FLAP (RETA) PORTAS LATERAIS, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 10 FR, COMPRIMENTO: 160CM, INTRODUTOR: COM SISTEMA INTRODUTOR, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: DESCRITAS EM ANEXO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE
9	11	65154310027	PROTESE BILIAR, MODELO: FLAP (RETA) PORTAS LATERAIS, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 7 FR, COMPRIMENTO: 160CM, INTRODUTOR: COM SISTEMA INTRODUTOR, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: DESCRITAS EM ANEXO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE
10	12	65151081110	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: CIRURGIA BILIAR, MATERIAL: NITINOL, TIPO: AUTOEXPANSIVA, SISTEMA DE LIBERACAO: DESCARTAVEL, CATETER LIBERACAO: N/A, FORMATO: N/A, REVESTIMENTO: NAO RECOBERTA, COMPRIMENTO: 160CM, CALIBRE CATETER: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE
11	13	65154820079	CATETER, TIPO: CPRE, MODELO: CLASSICO, MATERIAL: TEFLON, DIMENSOES: 1,8 MM DE DIAMETRO, APLICACAO: COLANGIOPANCREATOGRAFIA ENDOSCOPICA RETROGRADA, ACESSORIOS: MANDRIL E CONECTOR LUER LOCK
12	14	65154080015	EXTRATOR DE CALCULO, TIPO: BILIAR, COMPOSICAO: BAINHA EM POLIPROPILENO, CESTA HELICOIDAL DE 4 FIOS, BAINHA 7 FR, CESTA 2,5 CM, COMPRIMENTO: N/A, ESTERILIDADE: ESTERIL, USO: DESCARTAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE
	15	65152660011	CONJUNTO PARA LITOTRIPSIA, METODO: ENDOSCOPICO, COMPONENTES: MANOPLA UNICA, REUTILIZAVEL, APLICACAO: CALCULO BILIAR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE

13	16	65154310019	PROTESE BILIAR, MODELO: DUPLO PIGTAIL, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 10 FR, COMPRIMENTO: 7 CM, SI SISTEMA INTRODUTOR, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: DESCARTAVEL E ESTER
14	17	65154310028	PROTESE BILIAR, MODELO: DUPLO PIGTAIL, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 7 FR, COMPRIMENTO: 7 CM, SIS SISTEMA INTRODUTOR, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: DESCARTAVEL E ESTER FORNECIMENTO: UNIDADE
15	18	65155980001	PROTESE PANCREATICA, MODELO: FLAP (RETA) PORTAS LATERAIS, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 5 FR, CC SISTEMA INTRODUTOR: COM SISTEMA INTRODUTOR, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERISTICA ADICION ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE
16	19	65155980002	PROTESE PANCREATICA, MODELO: FLAP (RETA) PORTAS LATERAIS, MATERIAL: POLIETILENO, CALIBRE: 3 FR, CC SISTEMA INTRODUTOR: COM SISTEMA INTRODUTOR, RADIOPACIDADE: RADIOPACO, CARACTERISTICA ADICION ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE

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 reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- 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

- 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.

- Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:

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

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

d. 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.

4.2. Qualificação Econômico-Financeira

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

a. 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.

b. Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial.

4.3. 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:

a. 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.

b. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.

c. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br.

d. 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.

e. 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.

f. 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.

g. 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.

h. 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.

i. Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

4.4. 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:

a. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.

b. 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.

c. Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).

d. 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.

e. 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.

f. 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.

g. 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.

h. Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:

i. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e

j. 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.

k. 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:

l. 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;

m. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.

n. 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.

o. 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 sagra vencedora no certame.

p. 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.

q. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.

r. 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.

5. MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº 48.817 de 24 de novembro de 2023.

5.1. Obrigações das partes

5.1.1. Obrigações do Contratante:

a. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

b. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;

c. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos;

5.1.2. Obrigações da Contratada:

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

a. 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;

b. 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;

c. 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;

d. 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;

e. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;

f. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;

g. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;

h. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;

i. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

j. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.

5.2. Mecanismos de comunicação a serem estabelecidos

O processo de Gestão de Fiscalização do contrato deverá observar os procedimentos administrativos existentes, tendo como canal oficial de comunicação o Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

5.3. Recebimento provisório e definitivo do objeto

A atestação do recebimento do objeto, de forma provisória ou definitiva, será condicionada à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.

5.4. Pagamento

a. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

b. A fatura para pagamento deverá ser encaminhada através do SISTEMA SEI.

c. 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.

d. 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.

e. A CONTRATADA receberá pelo serviço realizado e os insumos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

6. REMUNERAÇÃO DO OBJETO

O objeto deverá ser remunerado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente faturados e fornecidos, mediante atesto de representantes da Administração.

7. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

O modo de disputa será aberto, hipótese em que os licitantes apresentarão suas propostas por meio de lances públicos e sucessivos, crescentes ou decrescentes. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE.

8. DISPOSIÇÕES GERAIS

8.1. Catálogo e Amostras Para Avaliação

a. 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.

b. 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.

c. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br

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

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

f. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HECC.

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

h. 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.

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

DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO
65151820010	01
65151820012	01
65151230281	01
65150350053	01
65150350052	01
65153920009	01
65150350014	01
65154310002	01
65154310023	01
65154310026	01
65154310027	01
65151081110	01
65154820079	01
65154080015	01
65152660011	01
65154310019	01
65154310028	01
65155980001	01
65155980002	01

j. 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 com a Direção da unidade pelo e-mail

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

- HECC: Gabinete HECC hecgab@gmail.com

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

l. A validade das amostras para validação entregues deverá ser, no mínimo, de 1 (um) mês, a contar da data de entrega na unidade.

m. 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.

n. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão da .

o. **Crítérios de julgamento do equipamento e das amostras:** Os critérios para avaliação do produto serão definidos pela Direção da Unidade que irá emitir laudo aprovando ou não o produto.

p. **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.

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

r. 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.

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

t. 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.

u. 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.

8.2. Do Sigilo do Valor Estimado da Administração

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.

9. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

9.1. Equipe de Planejamento da Contratação:

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, 02 outubro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 02/10/2024, às 17:10, 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 **84524496** e o código CRC **03EEEEAC5**.