



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 insumos específicos para o serviço de endoscopia para o Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC, Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, Hospital Estadual Getúlio Vargas – HEGV e Hospital Estadual Azevedo Lima - HEAL e atender à demanda das Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar procedimentos endoscópicos diversos – esclerose de varizes, dilatação de estenoses, retirada de corpo estranho, entre outros - no Serviço de Endoscopia do HECC, HEMORIO, HEGV e HEAL.

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 o abastecimento regular dos insumos nas UNIDADES, visando evitar a interrupção de suas atividades;

6. Considerando as informações contidas nos processos SEI-080007/004626/2021, SEI-080007/00823/2021 (HECC), SEI-080007/012175/2021 (HEMORIO), as justificativas abaixo foram apresentadas para a aquisição dos insumos:

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.

Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

Os insumos solicitados são destinados à realização de procedimentos endoscópicos no Setor de Endoscopia do HEMORIO.”

O 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, obstetrícia 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 necessárias aos usuários politraumatizados e outros internados.

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. 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.

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.

O HEGV atua também como unidade Polo de Ensino, constituindo área de estágio curricular e campo de aprendizado para cursos técnicos e superiores em saúde.

*O Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC) é uma unidade de grande porte de portas abertas 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.

Os insumos solicitados são destinados à realização de procedimentos endoscópicos no Serviço de Endoscopia do HECC, destacando-se àqueles relacionados às complicações pós-operatórias de cirurgia bariátrica, tais como a estenose da anastomose gastrointestinal, a formação de fistulas, entre outras”

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.

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

7. Os materiais do objeto deste processo estão contidos na Grade de Materiais, anexa no link:http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2015/07/Contrato_de_Gestao_02_2021_e_Anexos_I_ao_XXX-compactado.pdf

8. Informamos também, que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2024, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>. (<https://redelog.rj.gov.br/redelog/planode-contratacoes-anual/>)

9. 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.

10. Portanto e considerando:

- A essencialidade do abastecimento de tais materiais, 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 dos insumos específicos para o serviço de endoscopia pleiteados nesta oportunidade, objetivando a continuidade da assistência de forma a não ocorrer prejuízo a população assistida pela Unidade.

III – OBJETO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e visa à aquisição de insumos específicos para o serviço de endoscopia para suprir à demanda das unidades Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC, Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, Hospital Estadual Getúlio Vargas - HEGV e Hospital Estadual Azevedo Lima - HEAL, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

Quadro I: Objeto da Contratação:

| ITEM | CÓDIGO SIGA | MATERIAIS / INSUMOS | UNIDADE | TOTAL ANUAL |
|------|--------------------------------|---|---------|-------------|
| 1 | 65151910013 ID - 65922 | PINCA ENDOSCOPICA, DIAMETRO: 2,3 MM , MATERIAL: ACO INOX, TIPO PONTA: OVAL COM ESPICULA, COMPRIMENTO: 230 CM , ACAO: N/D, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: FLEXIVEL | UNIDADE | 605 |
| 2 | 65153720007 (ID - 134244) | SONDA ESOFAGIANA , MATERIAL: BORRACHA VULCANIZADA/SILICONE, CALIBRE: 32 FR , COMPRIMENTO: 80 ~105 CM, TIPO: FAUCHER , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UNIDADE | 576 |
| 3 | 65151910039 (ID - 104308) | PINCA ENDOSCOPICA, DIAMETRO: 2,3 MM , MATERIAL: ACO INOXIDAVEL COM MANOPLA DE POLIURETANO, TIPO PONTA: JACARE , COMPRIMENTO: 230 CM , ACAO: RETIRADA DE CORPO ESTRANHO, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: APREENSAO | UNIDADE | 130 |
| 4 | 65151910038 ID - 104306 | PINCA ENDOSCOPICA, DIAMETRO: 2,3 MM, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL COM MANOPLA EM POLIURETANO, TIPO PONTA: DENTE DE RATO , COMPRIMENTO: 230 CM, ACAO: RETIRADA DE CORPO ESTRANHO, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: APREENSAO | UNIDADE | 130 |
| 5 | 6515.035.0046 (ID - 167892) | BALAO MEDICO CIRURGICO, TIPO: BALAO DILATADOR HIDROSTATICO , MATERIAL: POLIMERO, APLICACAO: DILATAÇÃO DE ESTENOSE DE ESOFAGO E COLON, PROCEDIMENTO: ENDOSCOPIA, DIAMETRO: 8 A 10 MM , COMPRIMENTO 5,5 CM, ACESSORIOS: CATETER 7,5F (2.5 MM), COMPRIMENTO DE 240 CM (+/-5%), COMPATIVEL COM FIA GUIA 0,35 E COM CANAL DE TRABALHO DO ENDOSCOPIO DE 2,8 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UNIDADE | 72 |
| 6 | 6515.035.0047 (ID - 167893) | BALAO MEDICO CIRURGICO, TIPO: BALAO DILATADOR HIDROSTATICO , MATERIAL: POLIMERO, APLICACAO: DILATAÇÃO DE ESTENOSE DE ESOFAGO E COLON, PROCEDIMENTO: ENDOSCOPIA, DIAMETRO: 12 A 15 MM , COMPRIMENTO 5,5 CM, ACESSORIOS: CATETER 7,5F (2.5 MM), COMPRIMENTO DE 240CM (+/-5%), COMPATIVEL COM FIA GUIA 0,35 E COM CANAL DE TRABALHO DO ENDOSCOPIO DE 2,8 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UNIDADE | 72 |
| 7 | 6515.035.0048 (ID - 167894) | BALAO MEDICO CIRURGICO, TIPO: BALAO DILATADOR HIDROSTATICO , MATERIAL: POLIMERO, APLICACAO: DILATAÇÃO DE ESTENOSE DE ESOFAGO E COLON, PROCEDIMENTO: ENDOSCOPIA, DIAMETRO: 10 A 12 MM , COMPRIMENTO 5,5 CM, ACESSORIOS: CATETER 7,5F (2.5 MM), COMPRIMENTO DE 240CM (+/-5%), COMPATIVEL COM FIA GUIA 0,35 E COM CANAL DE TRABALHO DO ENDOSCOPIO DE 2,8MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UNIDADE | 72 |
| 8 | 6515.035.0049 (ID - 167895) | BALAO MEDICO CIRURGICO, TIPO: BALAO DILATADOR , MATERIAL: POLIMERO, APLICACAO: DILATAÇÃO DE ACALASIA , PROCEDIMENTO: ENDOSCOPIA, DIAMETRO: 35 MM, COMPRIMENTO 80 MM, ACESSORIOS: BALAO COM 3 MARCACOES RADIO PACAS, CATETER COM DIAMETRO DE 5,5 MM E COMPRIMENTO | UNIDADE | 72 |

| | | | | |
|----|--------------------------------|--|---------|-----|
| | | DE 100 CM (+/-5%), DUPLO LUMEN, COMPATIVEL COM FIA GUIA 0,032 A 0,047 POLEGADAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | | |
| 9 | 6515.337.0068 (ID - 150407) | ELETRODO , TIPO: ELETRODO TIPO CATETER DESCARTAVEL, FIXACAO: N/A, MODELO: ENDOSCOPICO, CABO: PLUGUE DUPLO, TAMANHO: 310 ~ 350 CM, COMPATIVEL: ELETROCOAGULADOR BIPOLAR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UNIDADE | 72 |
| 10 | 6515.225.0003 (ID - 25474) | SONDA GASTROSTOMIA , MATERIAL: SILICONE, CALIBRE: 24 FR, CAPACIDADE BALAO: 15 ML , ANEL FIXACAO: COM ANEL, GRADUACAO: CENTIMETRO, TIPO CONECTOR: CONECTOR Y | UNIDADE | 518 |
| 11 | 6515.024.0012 (ID - 125635) | ALCA POLIPECTOMIA , COMPRIMENTO: 230 CM, DIAMETRO: 7 FR, ABERTURA: 2,5 X 5,5 CM, MANOPLA: OVAL | UNIDADE | 130 |
| 12 | 6515.024.0013 (ID - 125636) | ALCA POLIPECTOMIA , COMPRIMENTO: 230 CM, DIAMETRO: 7 FR , ABERTURA: 3 X 6 CM, MANOPLA: OVAL | UNIDADE | 360 |
| 13 | 6515.024.0016 (ID - 159137) | ALCA POLIPECTOMIA , COMPRIMENTO: 230 CM, DIAMETRO: 7 FR , ABERTURA: 45MM X 30 MM, MANOPLA: OVAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UNIDADE | 418 |
| 14 | 6515.372.0006 (ID - 109932) | SONDA ESOFAGIANA , MATERIAL: SILICONE, CALIBRE: 18 , COMPRIMENTO: 100 CM A 105 CM, TIPO: SENGSTAKEN BLACKMORE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: 3 VIAS, COMPONENTES C/ ORIFÍCIOS E 2 BALÕES (GÁSTRICO/ ESOFÁGICO), MARCA CIRCULAR OPACA PARA RX, GRADUADA, ESTERILIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL | UNIDADE | 547 |

Quadro II: Quantitativo de insumo por unidade:

| ITEM | CÓDIGO SIGA | UNIDADE | HEMORIO | HECC | HEAL | GETULIO | TOTAL MENSAL | TOTAL ANUAL |
|------|--------------------------------|---------|---------|------|------|---------|--------------|-------------|
| 1 | 65151910013 ID - 65922 | UNIDADE | 12 | 3 | 2 | 25 | 42 | 605 |
| 2 | 65153720007 (ID - 134244) | UNIDADE | 0 | 40 | 0 | 0 | 40 | 576 |
| 3 | 65151910039 (ID - 104308) | UNIDADE | 1 | 6 | 1 | 1 | 9 | 130 |
| 4 | 65151910038 ID - 104306 | UNIDADE | 1 | 6 | 1 | 1 | 9 | 130 |
| 5 | 6515.035.0046 (ID - 167892) | UNIDADE | 0 | 3 | 1 | 1 | 5 | 72 |
| 6 | 6515.035.0047 (ID - 167893) | UNIDADE | 0 | 3 | 1 | 1 | 5 | 72 |
| 7 | 6515.035.0048 (ID - 167894) | UNIDADE | 0 | 3 | 1 | 1 | 5 | 72 |
| 8 | 6515.035.0049 (ID - 167895) | UNIDADE | 0 | 1 | 2 | 2 | 5 | 72 |
| 9 | 6515.337.0068 (ID - 150407) | UNIDADE | 0 | 3 | 1 | 1 | 5 | 72 |
| 10 | 6515.225.0003 (ID - 25474) | UNIDADE | 0 | 10 | 6 | 20 | 36 | 518 |
| 11 | 6515.024.0012 (ID - 125635) | UNIDADE | 0 | 5 | 2 | 2 | 9 | 130 |
| 12 | 6515.024.0013 (ID - 125636) | UNIDADE | 20 | 5 | 0 | 0 | 25 | 360 |
| 13 | 6515.024.0016 (ID - 159137) | UNIDADE | 20 | 5 | 2 | 2 | 29 | 418 |
| 14 | 6515.372.0006 (ID - 109932) | UNIDADE | 36 | 0 | 1 | 1 | 38 | 547 |

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

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

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA:

A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal das unidades, em consideração a solicitação das unidades, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de materiais em falta e considerando projeção de aproximadamente 20% de crescimento para o próximo ano.

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.

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;
- 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:
- 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.

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 – AMOSTRA E CATÁLOGOS

1– O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005.

3- A pedido do pregoeiro, 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 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 das Unidades juntamente com equipe da diretoria técnica administrativa.

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

8 - Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

9 - As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

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

10 - A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor:

FS: licitacoes@fs.rj.gov.br

11 - A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

12 - A Unidade terá o 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.

13 - A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade com maior consumo do item sob orientação e supervisão da Diretoria Técnico Assistencial

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

| ITEM | CÓDIGO SIGA | QUANTITATIVO DE AMOSTRA |
|------|-------------|-------------------------|
| | | |

| | | |
|----|--------------------------------|----|
| 1 | 65151910013 ID - 65922 | 01 |
| 2 | 65153720007 (ID - 134244) | 01 |
| 3 | 65151910039 (ID - 104308) | 01 |
| 4 | 65151910038 ID - 104306 | 01 |
| 5 | 6515.035.0046 (ID - 167892) | 01 |
| 6 | 6515.035.0047 (ID - 167893) | 01 |
| 7 | 6515.035.0048 (ID - 167894) | 01 |
| 8 | 6515.035.0049 (ID - 167895) | 01 |
| 9 | 6515.337.0068 (ID - 150407) | 01 |
| 10 | 6515.225.0003 (ID - 25474) | 01 |
| 11 | 6515.024.0012 (ID - 125635) | 01 |
| 12 | 6515.024.0013 (ID - 125636) | 01 |
| 13 | 6515.024.0016 (ID - 159137) | 01 |
| 14 | 6515.372.0006 (ID - 109932) | 01 |

Justificativa da necessidade de avaliação 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.

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

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

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

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:

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

- A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- 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;
- A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

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

Das Entregas:

- As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- As entregas 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 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. 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 do item especificado, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar o item nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
2. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do item do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega do mesmo no local de entrega, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
3. Apresentar, quando da entrega do item, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
4. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
5. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
6. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
7. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade mínima de 85% na data da entrega;
9. Fornecer amostra do insumo solicitado e especificado neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostra não deve ser contabilizado como item de entrega;

XI- OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos insumos, desde que razoáveis e pertinentes
2. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;
3. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
4. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
5. Notificar a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
6. 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 – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. A análise dos riscos da presente solicitação constará no respectivo processo regular, considerando que não houve tempo hábil para sua instrução neste processo de dispensa de licitação.

XIII - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

XIV – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO DIRETA

1. O processo deverá seguir por dispensa de licitação em caráter emergencial (art. 75 incisos 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).

XV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO

1. O julgamento das propostas se dará pelo critério de menor valor unitário por item.

XVI – 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.

XVII – 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.

XVIII – 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.portaldomicroempreendedor.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.

XIX – 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.

XX – 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.

XXI- 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.

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:
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, 20 fevereiro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 22/02/2024, às 17:39, 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 23/02/2024, às 10:03, 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 **68782306** e o código CRC **CFD2158A**.