



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – DO OBJETO

O presente Termo de Referência visa a aquisição de ENXERTO para o serviço de **Cirurgia Vascul** das Unidades gerenciadas pela Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, assim como as Unidades que futuramente serão transferidas para gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ), afim de atender suas demandas por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

II – DAS JUSTIFICATIVAS

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 específicos nas UNIDADES, visando evitar a interrupção de suas atividades;

5. Considerando as informações contidas nos processos de aquisição abertos para atender a demanda do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (IECAC), as justificativas abaixo foram apresentadas para a aquisição dos insumos:

“O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, referência no tratamento de patologias e cirurgias cardíacas e vasculares de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Os aneurismas de aorta torácica ascendente e dissecções e aorta ascendente são patologias que voltaram a ser tratadas cirurgicamente neste serviço, inclusive as emergências cirúrgicas como aneurismas rotos e dissecções agudas, fazendo necessário a aquisição dos enxertos retos e enxertos valvados para as cirurgias de emergência e eletivas destas patologias que possuem alta mortalidade e são realizadas somente em 2 serviços no Estado, sendo 1 deles o IECAC.

Por atender a pacientes portadores dos mais diversos tipos de patologias, faz-se fundamental a aquisição dos itens descritos, na variedade e quantidade proposta, já que cada modelo descrito tem função/ação específica.”

Todas as informações do presente processo são oriundas da Unidade e foram coletados do processo SEI-080007/025312/2023, SEI-080002/002626/2024 e SEI-080002/002033/2024.

II.1 – Do Objetivo da Contratação

- a) Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: abastecer a Unidade no menor tempo possível, afim de atender a população com qualidade, eficiência e eficácia.
- b) Os itens que se pretende adquirir são de natureza comum nos termos do art. 6º, XIII, da Lei 14.133, de 01/04/2021, caracterizando-se por serem insumos específicos para as Unidades supracitadas.
- c) 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
- d) 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/plano-de-contratacoes-anual/>)

II.2 - 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.

Considerando o exposto no processo SEI-080001/003556/2021, documento 19852852, sobre a possibilidade de transferência de algumas Unidades para a gestão desta Fundação e o tipo de atendimento de algumas delas, foi acrescido 20% ao quantitativo estimado.

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 nos processos supracitados.

Cumpre-nos esclarecer que a estimativa de utilização foi baseada na demanda que provém do Sistema Estadual de Regulação, responsável por direcionar a solicitação de atendimento aos leitos dos hospitais de acordo com o potencial de produção desta Unidade.

Cumpre-nos ainda ressaltar que a capacidade instalada é baseada no cruzamento de indicadores de aplicabilidade, como por exemplo a quantidade de profissionais que compõem o quadro de Recursos Humanos disponíveis para esta Unidade, número de leitos e salas cirúrgicas e tempo de procedimentos;

Vale enfatizar que, os itens adquiridos podem ser manejados para qualquer Unidade sob gestão da Fundação Saúde, a partir do juízo de conveniência e oportunidade da administração pública.

Estimativa de Utilização Mensal

Quadro I - Memória de cálculo IECAC:

ITEM	PROCEDIMENTOS	QUANTIDADE DE ITEM POR PROCEDIMENTO	ESTIMATIVA MENSAL DE PROCEDIMENTOS
1	ANEURIMA DE AORTA	1	4
2		1	4
3		1	4
4		1	4

2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	4	7	3	4	0	2	3	4	2	2	0
5	0	0	0	2	1	2	0	1	1	0	0	1
6	1	0	0	1	0	2	0	1	2	1	0	0
7	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	2
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0

Fonte: Almoxarifado –IECAC

Quadro V - Consumo 2023

ITEM	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	x
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	x
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	x
4	0	0	1	0	1	1	1	1	1	1	x	x
5	0	1	0	2	3	0	1	2	1	5	5	1
6	0	0	3	1	1	1	1	1	2	2	1	1
7	1	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0
8	0	0	0	0	3	2	1	3	2	2	2	0
9	0	1	0	1	2	1	1	2	1	3	2	1

Fonte: Almoxarifado –IECAC

5. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos dos documentos SEI 62997390, 69088694 e 68666045 (Formulário de Requisição).

III – OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

1. O objeto visa à aquisição de **ENXERTOS** necessários para suprir à demanda do serviço Cirurgia Vascular do IECAC e demais Unidades geridas por esta Fundação, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

Quadro VI: Objeto da Contratação:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	PREVISÃO ANUAL
01	65150990127(ID – 167331)65150990085 65150990063	ENXERTO ARTERIAL TUBULAR, TIPO: POLIESTER ARCO AORTICO, MODELO: RETO COM 4 RAMOS, MATERIAL: IMPREGNADO COM SELANTE GELATINA BOVINA MODIFICADA, ZERO DE POROSIDADE E COM PROPRIEDADE DE ENLACE, DIAMETRO: 24 MM A 34 MM, COMPRIMENTO: 15 MM A 40 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	48
02	65150990126(ID – 167327)65150990120	ENXERTO ARTERIAL TUBULAR, TIPO: POLIESTER, MODELO: RETO, MATERIAL: ZERO DE POROSIDADE, SELADO COM GELATINA BOVINA MODIFICADA, COM PROPRIEDADE DE ENLACE COM RIFAMPICINA, DIAMETRO: ESPESSURA DE	UND	48

		PAREDE INFERIOR A 0,55 MM, COMPRIMENTO: 8 MM A 34 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE		
03	65154880016(ID – 167326)	ENXERTO, TIPO: ARCO ASCENDENTE COM 1 RAMO IMPREGNADO COM SELANTE DE GELATINA BOVINA MODIFICADA, USO: CIRURGIA CARDIACA, APRESENTACAO: ZERO POROSIDADE E COM PROPRIEDADE DE ENLACE COM RIFAMPICINA, DIMENSOES: 24 MM A 34 MM, PESO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	48
04	65154880002(ID – 141134)	ENXERTO, TIPO: ORGANICO, USO: CIRURGIA CARDIACA, APRESENTACAO: PLACA, DIMENSOES: 10 X 12,5 CM, PESO: N/A	UND	48
05	65154880007(ID- 154631)	ENXERTO, TIPO VASCULAR: USO CIRURGIA CARDIACA, APRESENTAÇÃO: RETO, DIMENSÃO DE 8MM~34MM, PESO: N/A FORMA DE RECEBIMENTO:UNIDADE	UND	48
06	65150990114(ID - 154771)	ENXERTO ARTERIAL TUBULAR, TIPO: INORGANICO, MODELO: BIFIRCADO, MATERIAL: POLIESTER IMPREGNADO, DIAMETRO: 14 MM ~ 22 MM X 7 MM ~ 11 MM, COMPRIMENTO: 40 ~ 45 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	29
07	65154880005 (ID - 145544)	ENXERTO, TIPO: VASCULAR PATCH, USO: INTERVENCAO RECONSTRUTIVA DAS ARTERIAS FEMORAL, CAROTIDA E ILIACA, APRESENTACAO: MATERIAL RETANGULAR DE POLIURETANO, BIOCOMPATIVEL DE ALTA ELASTICIDADE, DIMENSOES: 2 A 5 CM X 9 A 10 CM, PESO: 2 A 10 G, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	29
08	65150990129(ID 176780)	ENXERTO ARTERIAL TUBULAR, TIPO: INORGANICO, MODELO: RETO E LISO, MATERIAL: PTFE (POLITETRAFLUORETILENO), DIAMETRO: 3MM~8MM, COMPRIMENTO: 70CM~100 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	43
09	65150990121 (ID - 159170)	ENXERTO ARTERIAL TUBULAR, TIPO: INORGANICO, MODELO: RETO, MATERIAL: POLIESTER IMPREGNADO COM COLAGENO BOVINO, DIAMETRO: 28 MM ~ 34 MM, COMPRIMENTO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	43

2. O IECAC informa que as descrições dos itens NÃO RESTRINGEM o universo de competidores.

3. Informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público e a indisponibilidade do insumo compromete o atendimento à população;

4. Considera-se o consumo dos últimos anos demonstrados nos processos supracitados.

IV – DESCRIÇÃO DO OBJETO

Os enxertos arteriais de arco com 1 e com 4 ramos são utilizados nas disseções e aneurismas que envolvem o arco aórtico.

O enxerto de pericárdio bovino é utilizado nas reconstruções vasculares e cardiopatias congênitas como correção de CIA, CIV, correção de tetralogia de Fallot.

O enxerto reto é utilizado nas disseções e aneurisma de aorta ascendente sem acometimento da válvula aórtica.

O enxerto valvado é utilizado quando existe acometimento importante da válvula aórtica, necessitando da sua substituição com replante dos óstios coronarianos simultaneamente (Cirurgia de Bentall).

Hoje o IECAC está retomando seu movimento cirúrgico de cirurgias para tratamento de aneurismas e disseções e terá seu consumo de material aumentado comparativamente aos últimos 2 anos.

Os enxertos bifurcados são para atender ao Serviço de Cirurgia Vascular para a realização de cirurgias para tratamento de doença aterosclerótica aortoiliaca, síndrome de Leriche e outras.

A utilização de enxerto reto se faz necessária na correção de patologias da aorta com apenas a correção da mesma (enxerto aorto-aórtico), geralmente em casos de aneurisma onde a vida do paciente corre risco.

Enxertos de PTFE são fundamentais em casos de realização de confecção de Fístulas Arterio Venosas complexas quando o paciente não apresenta veia disponível para tal. São utilizadas ainda em by-pass para revascularização de membros quando não é possível fazer com veia nativa.

V – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

2. Do local e horário da primeira entrega:

Endereço de Entrega:

IECAC - Rua David Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010

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

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

VI - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A apresentação dos preços para cada uma das possíveis soluções identificadas, bem como o método adotado, para a estimativa de preços deve ser realizada pelo setor competente da Fundação Saúde.

Contudo, afim de nortear o presente processo, foi verificada a estimativa do Mapa de Preços (59518164 e 47941674) no último processo regular:

ITEM	SIGA	ÚLTIMA ESTIMATIVA (valor unitário)
1	6515.099.0127 (ID – 167331) <u>65150990085 / 65150990063</u>	R\$ 17.100,0000
2	6515.099.0126 (ID – 167327) <u>65150990120</u>	R\$ 3.700,0000
3	65154880016 (ID – 167326)	R\$ 10.100,0000

4	65154880002 (ID – 141134)	R\$ 9.740,0000
5	65154880007 (ID-154631)	R\$ 3.800,0000
6	65150990114 (ID - 154771)	R\$ 1.504,0000
7	65154880005 (ID - 145544)	R\$ 3.600,0000
8	65150990129 (ID 176780)	R\$ 2.700,0000
9	65150990121 (ID - 159170)	R\$ 3.650,0000
TOTAL		R\$: 55.894,0000

VII – 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.

VIII – 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;

IX– 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.

X – HABILITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO

X.1 – Habilitação Técnica

X.1.i - 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 seja juntado pelo Licitante 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 compatível em características com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado de atuação no ramo da assistência à saúde, que comprove experiência prévia para a parcela de maior relevância técnica a ser contratado; o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; a comprovação da experiência prévia considerará no mínimo 30% (trinta por cento) do objeto de maior relevância técnica a ser contratado, conforme parágrafo 2º do inciso VI do artigo 67 da lei 14.133/2021:

- Considera-se, neste caso, como objeto de maior relevância, a capacidade de fornecer material médico – cirúrgico / cardiológico nas quantidades e prazos previstos.

-Visto que ocasionalmente houve prejuízo à Administração e ao abastecimento, a exigência se faz necessária visando minimizar as possibilidades de não cumprimento de Atas e Contratos firmados entre esta Fundação

e as empresas vencedoras do certame, o que causaria interrupção do atendimento à população.

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, 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, 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.

O Anexo I dos TR contidos nos processos descritos no capítulo II deste documento contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

X.1.ii – Catálogo e Amostras Para Avaliação

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

a.1 - O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Rua Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 20261-005; Tel.: 55 (21) 96868-8507.

a.2 - A pedido do setor de pesquisa de mercado, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br

a.3 - A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

a.4 - Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

a.5 - A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do IECAC.

a.6 - Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

b) Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer **01 (uma) amostra** no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde

b.1 - O quantitativo de amostras que deverá ser apresentado é aquele que permite que a análise forneça resultados confiáveis;

b.2 - As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

IECAC – Rua David Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010 Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

b.3 - A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

- FS: licitacao@fs.rj.gov.br

- IECAC: chefia.almox@iecac.fs.rj.gov.br

b.4 - A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

b.5. A Unidade terá o prazo de 10 (dez) 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.

b.6 - A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (IECAC).

b.7 - Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para Cirurgias. Um defeito ou mal funcionamento do produto ou não atendimento das especificações técnicas pode levar a danos irreversíveis aos pacientes.

b.8 - Critérios de julgamento das amostras: Os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos são os a seguir relacionados: se o produto atende a expectativa e está aprovado para uso.

X.2 – 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 n.º 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.

X.3 – 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.

X.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:

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.

XI – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

1. A modalidade de aquisição, deverá ser a mais viável para a Administração Pública, levando em consideração os critérios de economicidade e agilidade na aquisição, objetivando assim, evitar possíveis danos ao erário e à continuidade ao atendimento. Ademais, cabe destacar a importância na análise das características peculiares do mercado, a especificidade do objeto e o histórico dos processos de compras realizados no âmbito da FSERJ, visando consubstanciar a decisão final da modalidade de aquisição.

2. Sugere-se que o processo poderá seguir por licitação na modalidade pregão, utilizando-se o procedimento auxiliar do Sistema de Registro de Preços - SRP. Neste caso, justifica-se a modalidade considerando o Decreto 48.843/2023 visto as condições observadas no seu Artigo 3º e 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 demais 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, 48.816/2023 e 48.820/2023).

XII – 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.

XIII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo **menor preço unitário por item**.

XIV – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

1. O prazo para início do fornecimento será no máximo de até 20 (vinte) dias corridos, após a assinatura do contrato.

Das Entregas:

a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;

b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

Do local e horário das entregas:

a) IECAC - Rua David Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010

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

b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

2. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XV – 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.

XVI – 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.

XVII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

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 e deve forma a permitir o correto armazenamento;

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

XVIII - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar da data estabelecida para o início da sua vigência, podendo ser prorrogado por igual período, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

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

XIX – DO GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. 1. 1. 1. **Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens**

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

1. 1. 1. 2. **Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)**

A falta do material e problemas relacionados com a qualidade poderão ocasionar a interrupção nos procedimentos realizados nas unidades, gerando sérios prejuízos à saúde dos pacientes assistidos.

3. **Ação preventiva e/ou Ação de contingência**

- Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;
- Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir.

4. **Mapa de risco**

O mapa de riscos é apresentado nos quadros abaixo:

RISCO 01			
LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
AÇÃO PREVENTIVA			RESPONSÁVEL

ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA COM ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, EXCLUINDO ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDORES DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO	DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	RESPONSÁVEL
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO INSUMO	DIRAF DIRTA

RISCO 02			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input checked="" type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
PREJUÍZO AO ERÁRIOO			
AÇÃO PREVENTIVA			RESPONSÁVEL
REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE			PESQUISA
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA			RESPONSÁVEL
NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO			CONTRATOS DIRTA

RISCO 03			
EXECUÇÃO EM DESACORDO COM A ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input checked="" type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS QUE NECESSITAM DO INSUMO			
AÇÃO PREVENTIVA			RESPONSÁVEL
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA.			COMISSÃO FISCALIZADORA
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA			RESPONSÁVEL
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO			CONTRATOS

XIX - CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA. Os elementos administrativos e financeiros, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Rio de Janeiro, 25 de março de 2024.

Elaborado por:

MILENA SIQUEIRA ELIAS
COORDENADORA DE MONITORAMENTO E CONTROLE
COREN-RJ – 352.103 – ENF ID: 5085615-4

Aprovado por:

CARLA BOQUIMPANI
DIRETORA TÉCNICO - ASSISTENCIAL
CRM: 52.60694-5 ID: 31203973

Rio de Janeiro, 25 março de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Milena Siqueira Elias, Coordenador de Monitoramento e Controle**, em 25/03/2024, às 15:46, 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 **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 27/03/2024, às 17:20, 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 **70960913** e o código CRC **90046780**.