



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas no processo SEI-080007/001139/2023, o presente Termo de Referência visa a aquisição de equipamento específico – **DENSITÔMETRO** - para atender às demandas do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (**IEDE**), Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem (**CEDI**) e do Centro de Diagnóstico por Imagem da Baixada Fluminense (**CEDI II**), conforme descrito no item III deste TR.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar exames de densitometria para os grupos populacionais que tenham indicação para fins de diagnóstico e monitoramento evolutivo de pacientes atendidos na rede pública do estado do Rio de Janeiro.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando:

1. O formulário de solicitação emitido pela Direção Geral do IEDE e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/001033/2023, cujo teor está transcrito abaixo:

“O Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, é referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e atividades ligadas à endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição, tendo como missão “Promover assistência, ensino e pesquisa das doenças endócrinas e metabólicas.” A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas.

A introdução do conceito de doenças osteometabólicas aprofundou o estudo do metabolismo mineral e estrutura óssea com precisão e acurácia. Demonstrou-se prevalência destas muito maiores do que se acreditava.

Osteoporose é a mais prevalente destas em ambos os sexos. Compromete a resistência óssea (densidade + qualidade), com elevado risco de fraturas. Na primária, mais comum, há diminuição da massa óssea pela menopausa (pós-menopausa) ou pelo processo de envelhecimento (senil), Na secundária, por doença ou medicamento que leve a perda óssea. Assintomática; se surge dor, mandatório pesquisar fratura.

Em indivíduos ativos as fraturas decorrentes causam perda funcional/laborativa. Estimam-se 26.000 indivíduos da cidade do Rio de Janeiro possíveis de apresentar osteoporose, temporariamente fora do mercado de trabalho, gerando despesas extras. Considerando o estado todo, chegaríamos a 67.500. No idoso a osteoporose aumenta a morbimortalidade, internações/altos custos com tratamento.

As doenças osteometabólicas vêm acompanhadas de alterações reumatológicas e ortopédicas. Pelo ambulatório de doenças osteometabólicas do IEDE, 30% dos pacientes têm ortopédicas e 40% reumatológicas. Encaminhamento a outros serviços específicos pode ser demorado, compromete qualidade de vida e capacidade laborativa, afeta percepção das melhorias com tratamento, contribuindo com a não adesão ao tratamento. A densitometria é método de medição da massa óssea de elevada sensibilidade e precisão. A avaliação pela densitometria óssea comprova a osteoporose e recuperação após tratamento. Associada aos marcadores de remodelação óssea define o tratamento mais indicada, sendo imprescindível para cada indivíduo, sempre no mesmo densitômetro e software o que permite a adequada comparação entre dois exames.

Na rede pública existem poucos aparelhos, pacientes diversas vezes procuram serviços privados e não conseguem realizar no mesmo aparelho, dificultando comparação entre exames, verificação do sucesso terapêutico e retardando a alta, prejudicando assim a percepção da qualidade do serviço, independente da excelência da equipe deste ambulatório do IEDE.

O densitômetro, com software apropriado, avalia composição corporal e visceral, importante nas Síndromes Metabólicas e Obesidade em patologias endócrinas ou outras. Em algumas, como lipodistrofias, diabetes mellitus tipo 1 e 2, sarcopenia, distrofias musculares, condições crônicas associadas à desnutrição (doença inflamatória intestinal, fibrose cística), pré e pós-operatório de cirurgias bariátricas, transtornos alimentares com extremo baixo peso ou deficiências osteomusculares estudo da composição corporal é indispensável para diagnóstico e acompanhamento.

Este equipamento analisa a morfometria vertebral, pode detectar presença de fratura vertebral, com baixa radiação, poupando pacientes da radiação da radiografia. Indicada a investigação de presença de fratura vertebral em mulheres > 70 anos, homens > de 80 anos, perda de altura > 4cm, história de fratura ou uso de terapia glicocorticoide ≥ 5 mg de prednisona/d ou ≥ 3 meses.

Dos 5-19 anos, densitometria indicada em pacientes com doença óssea primária ou secundária, (doenças inflamatórias crônicas, distúrbios endócrinos, câncer infantil, transplante prévio, sujeitas à imobilização crônica) e elevado risco de fratura. Deve-se avaliar Conteúdo Mineral Ósseo e Densidade mineral óssea - coluna e corpo inteiro menos a cabeça antes do tratamento ósteo-ativo e na monitorização.

Para um centro de excelência na área da endocrinologia, o densitômetro é imprescindível para diagnóstico acurado e precoce - benéfico para otimização do tipo de tratamento e avaliação de resposta, e melhor atender à população de pacientes.”

2. A Resolução SES 2352 de 15 de julho de 2021, publicada no Diário Oficial de 16 de julho de 2021, que “Autoriza a transferência do gerenciamento e execução das ações e serviços de saúde do centro estadual de diagnóstico por imagem (CEDI Rio Imagem) para a Fundação Saúde do estado do Rio de Janeiro”.

3. O CEDI se destina ao recebimento de usuários do Sistema Único de Saúde, referenciados por unidades da rede pública de Saúde, ambulatórios e hospitais, para realização de exames de imagem, reunindo em um mesmo centro exames de RX, Ultrassonografia com Doppler, Tomografia Computadorizada, Angio TC, Ressonância Magnética, Angio RNM, Ecocardiografia com Doppler, Doppler Vascular, Mamografia, biópsias de mama, próstata e tireóide.

4. O Of. SES/SUBAS N° 8 de 09 de setembro de 2021 (21957532) contido no processo SEI-080001/020264/2021, apontando a “grande demanda da população da Baixada Fluminense pela realização de exames de imagem, somada à deficiência na oferta desses serviços na região, o que vem acarretando a necessidade de deslocamento dos usuários até o Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem - CEDI, localizado no centro da cidade do Rio de Janeiro”, solicitando “a essa Fundação Saúde que seja realizado Estudo Técnico Preparatório para fins de instalação de um Centro de Diagnóstico por Imagem em Nova Iguaçu”.

5. Centro de Diagnóstico por Imagem da Baixada Fluminense (**CEDI II**) se destinará ao atendimento de usuários do Sistema Único de Saúde, referenciados por unidades da rede pública de Saúde, ambulatórios e hospitais, para realização de exames de imagem. O atendimento será ofertado de segunda a domingo das 7h às 19h. A unidade disponibilizará exames de Radiografia simples e contrastada, Ultrassonografia com Doppler, Tomografia Computadorizada Multislice, Angio TC, Ressonância Magnética, Ressonância Magnética com sondação, Angio RNM, Ecocardiografia com Doppler, Doppler Vascular, Mamografia, biópsias de mama, próstata e tireóide, entre outros.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de equipamento específico – **DENSITÔMETRO** - para o IEDE, CEDI e CEDI II, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
1	6518.177.0002 (ID - 179450)	EQUIPAMENTO DENSITOMETRIA OSSEA, APLICACAO: AVALIAR OSTEOPENIA/OSTEOPOROSE, TEMPERATURA: 15° A 32° C (60° A 90° F), TENSAO: BIVOLT, UMIDADE: 20 A 80%, REGIAO VARREDURA: CORPO INTEIRO, COMPRIMENTO 265CM X PROFUNDIDADE 110CM X ALTURA 127CM, ACOMPANHA: COMPUTADOR DESKTOP, MONITOR LCD COM NO MINIMO 19", CDRW, MODEM, PLACA DE VIDEO, PLACA DE REDE, FLOPPY, MOUSE, TECLADO, IMPRESSORA, 320GB DE HD, FANTOMA ANTROPOMORFICO, SISTEMA DE CONTROLE DE QUALIDADE COM CALIBRACAO DIARIA, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: CAPACIDADE DE PESO MINIMO 155KG, PRECISAO MAIOR OU IGUAL A 1%, TECNOLOGIA DE FEIXE DE RAO X LINEAR COM TENSAO DE 120KVC, COMPATIVEL COM DICOM, TEMPO DE ESCANEAMENTO DE ATE 30S, TER AJUSTE ANGULAR, TECNOLOGIA FANBEAM E BAIXA DOSE DE RADIACAO PARA O PACIENTE E OPERADOR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	04

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

3. O objeto a ser contratado é de uso continuado, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial das Unidades.

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

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

6. DA ESPECIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO: a empresa vencedora deverá fornecer equipamentos com as características apresentadas abaixo, ou superior, de forma facultativa, desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço, incluindo a comunicação entre os sistemas do equipamento e o sistema de gerenciamento hospitalar das Unidades arcando com todas as responsabilidades necessárias para tal.

Densitômetro Ósseo deve possuir as ferramentas necessárias para avaliar:

Coluna ap: para fornecer uma estimativa da densidade mineral óssea da coluna lombar. Adaptação automatizada à escoliose.

Vertebrais lateral (lva) e anterior-posterior (apva) para visualizar toda a coluna vertebral (l5 a t4) em um exame para avaliação visual qualitativa, ajudando a identificar deformações vertebrais, fraturas e estimar alturas vertebrais.

Fêmur: para fornecer uma estimativa da densidade mineral óssea para o fêmur proximal;

Fêmur duplo: para medir rápida e automaticamente os fêmures direito e esquerdo sem reposicionar o paciente;

Antebraço: para medir o raio e a ulna, fornecendo informações clínicas adicionais sobre a dmo para o antebraço distal para avaliações dmo total do corpo: a medição e análise do corpo total para uma estimativa da densidade mineral óssea para todo o corpo, bem como por região.

Risco de fratura (frax): para fornecer uma estimativa de 10 anos de probabilidade de fratura de quadril e 10 anos de fratura osteoporótica para homens e mulheres na pós-menopausa com idades entre 40 e 90 anos.

Coluna fêmur e corpo inteiro pediátrica: para fornecer uma estimativa da densidade mineral óssea da coluna lombar, fêmur e corpo inteiro para pacientes desde o nascimento até os 20 anos de idade. Fornecendo dados de referência para homens e mulheres entre 5 e 19 anos, dependendo da população de referência;

Composição corporal: para fornecer resultados de conteúdo mineral ósseo, composição de tecido magro e gordo em gramas e % de gordura para uma medição corporal total. Apresentando o IMC do paciente em um gráfico com os critérios da OMS para obesidade. Apresentação da imagem de composição corporal com codificação de cores (magra, gordurosa, distribuição óssea), taxa metabólica em repouso calculada a partir de massa livre de gordura ou entrada manual, índice muscular esquelético relativo, com capacidade de adicionar medição de água corporal total (tbw), água intra-celular (icw), água extracelular (ecw), e apresentar tendências de imagem;

Tecido adiposo visceral - para estimar a massa, o volume e a área do tecido adiposo visceral e do tecido adiposo subcutâneo, podendo exibir os valores em formatos e tendências estatísticos definidos pelo usuário;

Ortopédica de quadril e joelho: para permitir uma estimativa da densidade mineral óssea ao redor dos implantes de joelho e quadril antes e após a cirurgia;

Quadril – para realizar uma análise avançada de quadril permitindo a medição precisa do comprimento do eixo do quadril (hal) em mm, a dmo femoral da parte superior do pescoço para melhor previsão do risco de fratura do colo do fêmur e do índice de força do fêmur (fsi) usando a área de seção transversal (csa), momento de inércia transversal (csmi) para uma melhor avaliação do risco de fratura do paciente;

Sarcopenia – para calcular os valores baseados em definições e

limites publicados usando a massa magra apendicular medida em combinação com os dados demográficos do paciente e valores inseridos da força muscular e desempenho físico;

Gerenciamento de produtividade.

O equipamento deverá disponibilizar:

- Relatórios automatizados, extraindo as informações de medição dxa selecionadas do usuário, resultados, gráficos de comparação e tendências e imagens em um único relatório;
- Questionário do histórico e dados do paciente;
- Comparação de imagens de exames seriais;
- Licença de operação para até 3 estações de trabalho, para permitir maior produtividade;
- Estação de trabalho deve possuir configuração mínima de hardware: monitor lcd colorido tela plana de no mínimo 20 polegadas, impressora colorida, cpu com processador compatível, ram de 8gb ou maior, hard drive de 160gb ou maior, leitor de dvd +/- rw, windows 10.
- Protocolos dicom: store, sr tools e worklist ou similares.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA**IEDE**

- Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade foi considerada a necessidade de atendimento, inicialmente, dos pacientes do IEDE e posteriormente da rede pública, com indicação de densitometria para avaliação da massa óssea, verificação de fratura vertebral morfométrica e análise da composição corporal (otimizar o diagnóstico e tratamento dos pacientes que tenham essa indicação).
- O público alvo a ser atendido será composto por pacientes:
 - Do IEDE (adulto/pediátrico) dos ambulatórios: Doenças osteometabólicas/ Osteoporose, Andrologia, Endocrinologia Pediátrica/Crescimento, Disforia de Gênero, Endocrinologia Feminina, Genética/Tuner, Hipófise-Adrenal, Osteoporose, Tireoide, Diabetes, Metabologia e Obesidade;
 - Externos ao IEDE especialmente das especialidades: Reumatologia, Ortopedia, Ginecologia e Neurologia.
- A presente aquisição também permitirá a realização de projetos de pesquisa científica com relevância para comunidade médica e científica impactando no melhor conhecimento sobre determinadas doenças, possibilidade de gerar novas perspectivas na abordagem aos pacientes. Tratando-se de um projeto de longo prazo no qual os objetivos serão alcançados após a instalação do densitômetro e início do seu funcionamento.
- Assim, a **meta inicial** estimada tecnicamente pela Unidade solicitante é a realização de 12 exames a cada 4 horas, num total de **120 exames semanais**, podendo ser ampliada posteriormente.

CEDI I e II

- As Unidades necessitam da aquisição dos equipamentos para atender às suas demandas no atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde que será ofertado todos os dias da semana;
- Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade, foi considerado o perfil de atendimento das Unidades solicitantes e suas respectivas demandas por procedimentos cirúrgicos, tendo em vista suas particularidades.
- Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações das Direções das Unidades que constam nos autos do processo em apreço.

Assim, o total solicitado por Unidade, é o apresentado no quadro abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	US	UNID
1	EQUIPAMENTO DE DENSITOMETRIA ÓSSEA	IEDE	01
		CEDI	01
		CEDI II	02

- Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos dos processo SEI-080007/001033/2023 e documento SEI 50069519.

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;
- A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.

b) Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado do ramo hospitalar de saúde, que comprove experiência prévia para o objeto a ser contratado; o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado – EQUIPAMENTO DE DENSITOMETRIA.

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:
 - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

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

VI – CATÁLOGO E AMOSTRA PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos equipamentos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
FUNDAÇÃO SAÚDE – Rua Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar – Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ.
3. A pedido, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do IEDE e/ou CEDI.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações do produto ofertado.
8. Caso seja necessário, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostra ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito em III, no prazo máximo de até 20 (vinte) dias corridos após a solicitação da Fundação de Saúde, para que a (s) Unidade (s) possa (m) verificar o desempenho do equipamento;
9. A avaliação será realizada pela equipe técnica das Unidades sob orientação e supervisão da Direção das Unidades (IEDE e/ou CEDI).
10. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da disponibilização da amostra, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do equipamento.
11. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os equipamentos serão utilizados para a realização de exames diagnósticos em densitometria. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer os resultados dos exames realizados.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. O(s) equipamento(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 TR;
 - c) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento.

VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

1. O prazo para início do fornecimento será no máximo de até 60 (sessenta) dias corridos, após a assinatura do contrato.

2. Das Entregas:

- a) As entregas serão únicas nas respectivas Unidades e deverão ocorrer no prazo de 60 (sessenta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho.

3. Do local e horário das entregas:

- **IEDE:** Rua Moncorvo Filho, 90 – Centro – Rio de Janeiro - RJ;
- **CEDI I:** Avenida Presidente Vargas, nº 1733, Centro, Rio de Janeiro;
- **CEDI II:** Rodovia Presidente Dutra, nº 15.500, Nova Iguaçu – Rio de Janeiro
- **Horário:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

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

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**Quanto ao fornecimento do EQUIPAMENTO, a CONTRATADA se obriga a:**

- Entregar o produto de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- Fornecer equipamento em conformidade com o especificado neste TR;
- Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
- Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo IEDE, CEDI I e CEDI II para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; o ciclo de treinamento será realizado apenas uma vez e deverá incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega; os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) 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 recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
- 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;
- Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações do TR;
- Fornecer equipamentos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
- Em hipótese alguma será aceito equipamento usado, recondicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
- Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
- O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade; a CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
- Entregar certificação de calibração com rastreabilidade no momento da entrega do equipamento;

O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;

Substituir os produtos, desde que comprovada à impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 20 (vinte) dias corridos;

Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 20 (vinte) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;

Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;

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

Quanto a garantia a CONTRATADA se obriga a:

A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;

O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (DOZE) meses, contados a partir do recebimento definitivo;

A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;

O termo de garantia ou equivalente deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e o lugar em que poderá ser exercitado o ônus, a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fabricante, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e uso do produto.

Disponer de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;

A CONTRATADA deve possuir canal de comunicação para abertura dos chamados de garantia, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando a descrição do problema.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
- Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Formulário de Solicitação;
- Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
- Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do IEDE, CEDI I e CEDI II, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
- Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
- Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- Emitir laudo de vistoria do(s) equipamento(s) fornecido(s).
- Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.
- 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

O mapa de riscos é apresentado 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			
A INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO PODERÁ OCASIONAR COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA CONTENDO AS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, VEDADAS AS ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A COMPETIÇÃO DE FORNECEDORES		DIRTA	
DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO		COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO	

AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	RESPONSÁVEL
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO	DIRAF DIRTA

RISCO 02			
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 PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA		COMISSÃO FISCALIZADORA	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO		CONTRATOS	

XIII - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O valor total estimado da contratação é de **R\$ 1.360.000,00** (um milhão e trezentos e sessenta reais), conforme valores apresentados no ETP.

XIV – MODALIDADE DE LICITAÇÃO

1. O objeto em tela trata de serviço com natureza continuada e não de serviço que exija contratações frequentes, atendendo a demanda definida, sugere-se que o mesmo siga por licitação padrão (Pregão Eletrônico).

XV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO

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

XVI – MODO DE DISPUTA

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

XVII – DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

XVIII – 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.

XIX – 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:

- 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.
- Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
- Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldomeendedor.gov.br.
- 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.
- 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.

XX – 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.

XXI – 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.

XXII – PAGAMENTO

1. O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
3. A fatura para pagamento deverá ser encaminhada através do SISTEMA SEI.
4. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 .
5. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

6. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.
7. A CONTRATADA receberá pelos equipamentos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

XXIII – 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 n.º 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 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.
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.

Rio de Janeiro, 02 fevereiro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 02/02/2024, às 14:45, 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 **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 02/02/2024, às 16:02, 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 **68000266** e o código CRC **C615EC47**.

Referência: Processo nº SEI-080002/000973/2024

SEI nº 68000266

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