



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência visa a aquisição de **agulha de biopsia com fornecimento em COMODATO das pistolas**, para suprir a demanda das unidades sob gestão da Fundação Saúde, por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III deste TR.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: manter a oferta da assistência aos usuários do SUS, em exames de radiodiagnóstico realizados no Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem (CEDI I e II) e Hospital da Mulher Heloneida Studart – HMHS.

II – JUSTIFICATIVA

1. A Fundação Saúde é uma entidade pública, de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, regida pela Lei Estadual nº 5.164/2007, alterada pela Lei Estadual nº 6.304/2012, que visa à gestão da saúde pública no Estado do Rio de Janeiro. Por ser órgão integrante da administração pública indireta, está vinculada à Secretaria de Estado de Saúde e atua em consonância com as diretrizes constitucionais e legais previstas para o Sistema Único de Saúde, conforme o contrato de gestão vigente.

2. Tem como objetivo institucional, dentre outros, "executar e prestar serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde do Rio de Janeiro" (<http://www.fs.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2013/03/Estatuto.pdf>).

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

4. A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro deve, portanto, manter o abastecimento regular dos insumos nas UNIDADES, visando evitar a interrupção de suas atividades;

5. A biópsia de mama / próstata é um procedimento que remove pequenas amostras e fragmentos do tecido da mama/ próstata, a fim de análise histopatológica. Esse procedimento é essencial para confirmar ou diagnosticar o câncer da mama / próstata.

6. 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.

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

8. Os materiais do objeto deste processo estão contidos na Grade de Materiais, anexa nalink:http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wpcontent/uploads/2015/07/Contrato_de_Gestao_02_2021_e_Anexos_I_ao_XXX-compactado.pdf

9. 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/>)

10. 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.

11. 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 de agulhas de biopsia com fornecimento em COMODATO das pistolas, pleiteados nesta oportunidade, objetivando a continuidade da assistência de forma a não ocorrer prejuízo a população assistida pelas Unidades.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de agulha de biópsia com fornecimento em comodato das pistolas, para suprir a demanda dos pacientes do SUS atendidos no Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem (CEDI I e II) e no Hospital da Mulher Heloneida Studart, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	1	65153440043 (ID - 169864)	AGULHA BIÓPSIA, MATERIAL: ACO INOX, USO: DESCARTAVEL, ESTERIL: SIM, TAMANHO: 12 G X 10 CM, APLICACAO: BIÓPSIA MAMARIA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: AGULHA P/BIÓPSIA 12X10	UNIDADE	170	2448
	2	65153440042 (ID - 169863)	AGULHA BIÓPSIA, MATERIAL: ACO INOX, USO: DESCARTAVEL, ESTERIL: SIM, TAMANHO: 14 G X 10 CM, APLICACAO: BIÓPSIA MAMARIA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: AGULHA P/BIÓPSIA 14X10	UNIDADE	1250	18000
	3	65153440044 (ID -169865)	AGULHA BIÓPSIA, MATERIAL: ACO INOX, USO: DESCARTAVEL, ESTERIL: SIM, TAMANHO: 18 G X 25 CM, APLICACAO: BIÓPSIA DE PROSTATA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: AGULHA P/BIÓPSIA 18X25	UNIDADE	320	4608

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

3. O objeto a ser contratado é de fornecimento continuado, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da Unidade.

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-Siga/Principal/planoAnual.action>), o qual segue em constante atualização por parte da SEPLAG.

6. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelo fato de que:

- As agulhas oferecidas no mercado funcionam com pistola da mesma marca;
- Com a aquisição em lote (fornecedor único para as agulhas), conseguiremos reduzir o quantitativo de pistolas, uma vez que todos os três tipos de agulhas poderão ser utilizados na mesma pistola.
- Se houvesse mais de um vencedor, cada um teria que fornecer equipamento próprio, resultando em aumento do custo do contrato.

COMODATO

A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual ante economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta.

A empresa vencedora da licitação fornecerá 6 (seis) equipamentos em regime de comodato, sendo, 02 (dois) para o CEDI I, 02 (dois) para o CEDI II e 02 (dois) para o HMHS no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contados a partir da data de retirada da nota de empenho.

EQUIPAMENTO	CEDI I	CEDI II	H MULHER	TOTAL
PISTOLA	2	2	2	6

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 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.

Quantitativo de insumo por unidade:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	UNIDADE	CEDI I	CEDI II	H MULHER	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	1	65153440043 (ID - 169864)	UNIDADE	50	120	0	170	2448
	2	65153440042 (ID - 169863)	UNIDADE	500	600	150	1250	18000
	3	65153440044 (ID - 169865)	UNIDADE	120	200	0	320	4608

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. 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 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 n.º 5.991/1973, Lei n.º 6.360/1976, Decreto n.º 8.077 de 2013, Lei Federal n.º 12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

- Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

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

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

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

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 PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos 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 das Unidades.

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

8. Caso seja necessário, a empresa participante vencedora deverá fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

9. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise:

CÓDIGO SIGA	QUANTIDADE DE AMOSTRA PARA VALIDAÇÃO
6515.344.0043	01

(ID - 169864)	
6515.344.0042 (ID - 169863)	01
6515.344.0044 (ID - 169865)	01
PISTOLA	01

10. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

11. FSERJ- Rua Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar – Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ.

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

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

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

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

14. 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.

15. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade.

16. **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.

17. **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

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

a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;

c) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;

d) A embalagem deve estar inviolada de forma a permitir o correto armazenamento;

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

VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

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

2. Das Entregas:

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

3. Do local e horário das entregas:

- Endereço: **CGA 2 – PVAX – Rua Herculano Pinheiro nº 153 – Pavuna – RJ**

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

IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. Seguindo o disposto no art. 84 da Lei nº 14.133, de 2021 e art. 20 do Decreto nº 48.843, de 13 de dezembro de 2023, o prazo de vigência da ARP deverá ser de 12 (meses) ano, contado a partir do 1º (primeiro) dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado, por igual período, mantido seu saldo remanescente, desde que haja previsão expressa na própria ata e as condições e os preços permaneçam vantajosos.

Enquadramento:

Considerando a necessidade da entrega ser parcelada devido ao quantitativo aumentado, tendo em vista a possibilidade de futuras unidades serem integradas a gestão da Fundação Saúde, observando o Art. 3º, inciso II do Decreto 48843/2023, que fala quando for mais conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, por quantidade de horas de serviço ou postos de trabalho, ou em regime de tarefa. Sendo assim a aquisição se enquadrará na instrução por registro de preços.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;

2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;

3. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;

4. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Formulário e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

5. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;

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

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

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

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

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pela Unidade;
3. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, recomendadas pelo fabricante;
4. Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pela CONTRATANTE, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de testes necessários à sua realização. Os insumos usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, caso necessário, para sanar dúvidas;
5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso equipamento;
6. Fornecer equipamentos, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
7. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
8. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
9. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
10. Disponibilizar assistência técnica para o Rio de Janeiro.
11. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pela CONTRATANTE, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
12. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
13. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
14. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto pela CONTRATANTE. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
15. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
16. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
17. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
18. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pela CONTRATANTE, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
19. Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pela CONTRATANTE para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
20. O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do referido Termo.

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
3. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos;
4. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para gestão e fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 48.817 de 24 de novembro de 2023.

XII – 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 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 SERVIÇO			DIRAF DIRTA

RISCO 02

PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA 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 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 ERÁRIO			
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 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	

RISCO 04			
DESINTERESSE DA CONTRATADA NA PRORROGAÇÃO DO CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input checked="" type="checkbox"/> BAIXA	<input 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			
A INDISPONIBILIDADE DO SERVIÇO PODERÁ OCASIONAR DESCONTINUIDADE NA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
INICIAR PROCEDIMENTOS PARA PRORROGAÇÃO DA VIGÊNCIA DO CONTRATO COM ANTECEDÊNCIA MÍNIMA DE 180 DIAS		CONTRATOS	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	

INICIAR PROCEDIMENTOS PARA NOVA CONTRATAÇÃO NO CASO DE NEGATIVA DA CONTRATADA PARA PRORROGAÇÃO
--

DIRTA

XIII - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O valor total estimado da contratação é de R\$ 1.944.253,44 (**um milhão novecentos e quarenta e quatro mil duzentos e cinquenta e três reais e quarenta e quatro centavos**), conforme valores apresentados no ETP.

XIV – MODALIDADE DE LICITAÇÃO

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

XV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO

O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE.

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

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.

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:

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.portaldoempreendedor.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.

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 pelo serviço realizado e os insumos 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.

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, 25 março de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 25/03/2024, às 14:06, 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 25/03/2024, às 15:11, 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 **70910695** e o código CRC **809BD449**.