



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

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1 Tendo em vista as informações colecionadas no Plano de Investimento das Fundação Saúde, o presente Termo de Referência visa a aquisição de equipamento assistencial específico – INCUBADORA NEONATAL - destinado à assistência neonatal de alto risco no Hospital Estadual da Mulher Heloneida Studart – HEMHS, impactando diretamente no tratamento de recém-nascidos com hipotermia, hipóxia neonatal/asfixia grave no parto.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: ampliar e/ou à modernizar o parque tecnológico do HEMHS.

1.2 Justificativa da contratação

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

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

O HMHS, em São João de Meriti, é o primeiro da rede estadual de saúde totalmente especializado no atendimento as gestantes e bebês de médio e alto risco, principal unidade de referência para este tipo de atendimento na Baixada Fluminense. Atende consultas ambulatoriais, exames laboratoriais e de imagem, realiza partos entre cirúrgicos e vaginais. Entre os serviços disponíveis, a unidade oferece atendimento integral à mulher no período gestacional de alto risco, colposcopia, mamografia, ultrassonografia e cardiotocografia. Pelas peculiaridades da Instituição, torna-se mandatória a aquisição de novo equipamento para melhoria, de protocolos de trabalho e melhorias de processos, com intuito de alcançar objetivos e metas que levarão ao desenvolvimento institucional e, conseqüentemente, melhoria da qualidade do atendimento.

Considerando o expediente instaurado em razão do recebimento do Ofício nº 941/2023 MPERJ PJTCNBR (58638607), através do processo [SEI-080002/003554/2023](#), a aquisição do equipamento – INCUBADORA NEONATAL - visa aprimorar o que já está implantado e fomentar a inclusão de novos serviços para a população usuária do HEMHS. Como benefício da aquisição promoveremos a tecnologia adequada para as

necessidades assistencias de alto risco específicas em neonatologia.

1.3. Instrumentos de planejamento
ID PCA no PNCP: 42498600000171-0-000013/2024
Data de publicação no PCNP: 15/12/2023
ID do item no PCA:

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

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

2. **DESCRIÇÃO DO OBJETO**

2.1. Definição do objeto
O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de equipamento Incubadora Neonatal, destinado à assistência neonatal de alto risco no Hospital Estadual da Mulher Heloneida Studart – HEMHS. O equipamento será utilizado para viabilizar o tratamento de recém-nascidos com hipotermia, hipóxia neonatal/asfixia grave no parto, de acordo com a especificação e quantidade constantes no quadro I.

2.2. Identificação dos itens, quantidades e unidades
2.2.1. Considerando a natureza do objeto ora solicitado, o mesmo deverá seguir com a modalidade de licitação padrão - PREGÃO ELETRÔNICO - de acordo com os termos da Lei 14.133/2021 e do Decreto 48.843/2023.

Quadro 1 - Quantidade Solicitada

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
------	--------	-----------	------	-------

1	6518.031.0015 194453	INCUBADORA NEONATAL, TIPO: MICROPROCESSADA, HÍBRIDA - INCUBADORA E MESA AQUECIDA - COM FAIXA DE TEMPERATURA DE 20-30°C, UMIDADE DE 5-85% UR SEM CONDENSACAO, VELOCIDADE DO AR ATÉ 0,3 M/S, BALANCA INTEGRADA AO LEITO, MATERIAL CUPULA: ACRILICO DE ALTA RESISTENCIA, RADIOTRANSARENTE, COM SISTEMA DE SEGURANCA, PAREDE: BARREIRA DUPLA, PORTAS DE ACESSO COM VEDACAO, ALIMENTACAO: 110V - 220V, COM BATERIA INTERNA RECARREGAVEL COM AUTONOMIA MINIMA DE 1 HORA, PAINEL: TELA TOUCHSCREEN COLORIDA COM EXIBICAO EM TEMPO REAL DE PARAMETROS VITAIS E AMBIENTAIS, PORTA SERIAL PARA COLETA E TRANSMISSAO DE DADOS CLINICOS, POSICAO LEITO: TRENDELEMBURG E REVERSO, PROCLIVE, HORIZONTAL, ALTURA AJUSTAVEL - 80 A 110CM - PARA MANOBRAS DE INTUBACAO, ROTACAO DO COLCHAO DE ATÉ 360°, GAVETAS: DESLIZANTES, MINIMO 02, COM ABERTURA FRONTAL/LATERAL E TRAVA DE SEGURANCA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	01
---	-------------------------	--	----	----

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

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

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

2.2.5. O equipamento deve promover uma mínima necessidade de mover ou reposicionar o paciente, assim como mínimas oscilações de temperatura, fornecendo um aquecimento uniforme e ininterrupto durante a transição do modo incubadora para o modo aquecedor.

2.2.6. 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.

2.3. Justificativa da quantidade estimada requerida

1. Para definição do objeto com o quantitativo solicitado para atender às demandas do serviço de Neonatologia do HEMHS foi observado o parque tecnológico desta com o objetivo de avaliar quais itens não são patrimônio das mesmas, quais se encontram em condições precárias de funcionamento ou no limite das condições de uso recomendadas pelo fabricante, isto provocado por desgaste causado pelo tempo e intensidade de uso.
2. Pelas peculiaridades da Instituição, torna-se mandatória a aquisição de novo equipamento para melhoria, de protocolos de trabalho e melhorias de processos, com intuito de alcançar objetivos e metas que levarão ao desenvolvimento institucional e, conseqüentemente, melhoria da qualidade do atendimento.
3. Assim, foi levantada a necessidade da aquisição da INCUBADORA NEONATAL para aprimorar o que já está implantado e fomentar a inclusão de novos serviços para a população usuária do HEMHS. Como benefício da aquisição promoveremos a tecnologia adequada para as necessidades assistenciais de alto risco específicas em neonatologia.

4. Em atenção ao expediente instaurado em razão do recebimento do Ofício nº 941/2023 MPERJ PJTCNBR ([58638607](#)), por meio do qual o Ministério Público requisita que sejam prestadas informações, conforme o [SEI-080002/003554/2023](#), informa-se este ser o mínimo indispensável para a melhoria do parque tecnológico do HEMHS, viabilizando o tratamento de recém-nascidos com hipotermia, hipóxia neonatal/asfixia grave no parto, conforme consta nos autos do processo em apreço.

2.4. Definição da natureza

2.4.1. Condições gerais

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

2.4.2. Condição de entrega do bem

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

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
3. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

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

Da Entrega:

- a. A entregas será de acordo com a demanda da Unidade e deverão ocorrer no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

Do local e horário da entrega:

- Endereço:

HEMHS: Avenida Automóvel Clube S/N, lote 1745, São João de Meriti – Rio de Janeiro

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

3.2. Duração do contrato

Considerando o disposto na Lei nº 14.133, de 2021 e no Decreto nº 48.843, de 13 de dezembro de 2023, o contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar da data estabelecida para o início da sua vigência, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

3.3. Reajuste de preços

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

3.4. Garantia

- a. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do

contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 96 da Lei n.º 14.133, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

- b. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
- c. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 124 da Lei Federal n.º 14.133, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
- d. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato.
- e. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente.

3.5. Critérios e práticas de sustentabilidade

Não se aplica.

3.6. Possibilidade de subcontratação

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

3.7. Possibilidade de participação de Consórcio

- a. Quanto ao consórcio, a vedação à participação de interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio se justifica na medida em que nas contratações do ramo, é bastante comum a participação de empresas de pequeno e médio porte, às quais, em sua maioria, apresentam o mínimo exigido no tocante à qualificação técnica e econômico-financeira, condições suficientes para a execução de contratos dessa natureza, o que não tornará restrito o universo de possíveis licitantes individuais.
- b. A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta complexidade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.
- c. Entretanto, no caso em tela, verifica-se que eventual formação do tipo para participação na referida licitação poderia causar restrição na concorrência, bem como a manipulação dos preços, prejudicando a economicidade. Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.
- d. Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o que melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

3.8. Possibilidade de participação de Cooperativa

- a. As contratações públicas estaduais de bens, serviços e obras destinadas exclusivamente à participação de microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas deverão obedecer aos artigos 47 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, com as alterações promovidas pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014, e pelo Decreto Estadual nº 42.063, de 06 de outubro de 2009.

- b. Poderão participar das licitações exclusivas a que se refere o item “a” as microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas, na forma do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 c/c art. 34, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007.
- c. É possível dizer que, como regra, é permitida a participação de cooperativas em licitações. A exceção fica por conta das contratações cujo objeto envolva o exercício de atividade que demande a existência de vínculos de emprego/subordinação desses profissionais com a pessoa jurídica contratada (cooperativa), bem como dispensam os elementos da habitualidade e pessoalidade.

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

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

3.10. Incidência do Programa de Integridade

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

4. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EXECUÇÃO

4.1. Qualificação Técnica

- a. Licença de Funcionamento 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 (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado Art. 67 da Lei nº 14.133/2021, o qual tem como objetivo assegurar a qualidade e a segurança dos insumos solicitados; uma vez que os demais documentos exigidos para a Qualificação Técnica dizem respeito ao cumprimento de requisitos sanitários e não guardam relação com a capacidade

operacional da empresa. É importante esclarecer que o requisito de habilitação técnica previsto no item acima está em conformidade com o estabelecido no enunciado n.º 39 da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro pois guarda proporcionalidade com a complexidade do objeto licitado, de modo a proteger a Administração Pública de interessados inexperientes ou incapazes para prestar o serviço desejado. O atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa. A empresa deverá comprovar da experiência prévia de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do total a ser contratado – EQUIPAMENTO ASSISTENCIAL.

c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
 - Ø Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Ø Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

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

4.2. Qualificação Econômico-Financeira

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

- a. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de pessoa jurídica, ou certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do fornecedor, caso se trate de pessoa física ou de sociedade simples.
- b. Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial.

4.3. Habilitação Jurídica

Conforme minuta padrão de edital da PGE/RJ (<https://pge.rj.gov.br/entendimentos/>), para fins de comprovação da habilitação jurídica, deverão ser apresentados, consoante o caso, os seguintes documentos:

- a. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.
- b. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
- c. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br.

- d. Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.
- e. Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME 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.

4.4. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

Conforme minuta padrão de edital da PGE/RJ (<https://pge.rj.gov.br/entendimentos/>), para habilitação fiscal, social e trabalhista são necessários os documentos abaixo:

- a. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.
- b. Regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.
- c. Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).
- d. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.
- e. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.
- f. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital <OU> municipal, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.
- g. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na [Lei Complementar nº 123/2006](#), estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, eis que a apresentação do Certificado de

Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI supre tais requisitos.

- h. Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:
- i. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e
- j. Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, para fins de participação em licitação, expedida pela Procuradoria Geral do Estado.
- k. Regularidade com a Fazenda Estadual <OU> Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre, com a apresentação, conforme o caso, de:
- l. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, perante o Fisco estadual, pertinente ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, bem como de Certidão perante a Dívida Ativa estadual, podendo ser apresentada Certidão Conjunta em que constem ambas as informações;
- m. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.
- n. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais <OU> municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
- o. Na hipótese de cuidar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma do art. 42 da Lei Complementar nº 123/2016, a documentação somente será exigida para efeito de assinatura do contrato, caso se sagre vencedora no certame.
- p. Em sendo declarada vencedora do certame microempresa ou empresa de pequeno porte com débitos fiscais e trabalhistas, ficará assegurado, a partir de então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativas, na forma do art. 42, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2016.
- q. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.
- r. A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, na forma do § 2º, do art. 42, da Lei Complementar nº 123/2016, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Aviso.

5. **MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

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

5.1. Obrigações das partes

5.1.1. Obrigações do Contratante:

- a. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
- b. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Formulário de Solicitação;
- c. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;

- d. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- e. Cuidar dos equipamentos e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- f. 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 das Undiades, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
- g. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- h. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
- i. Emitir laudo de vistoria do(s) equipamento(s) fornecido(s).
- j. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos;

5.1.2. Obrigações da Contratada:

- 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;
- b. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado neste TR;
- c. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
- d. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMHS 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; os assessores deverão acompanhar a rotina para sanar dúvidas;
- e. 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;
- f. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
- g. 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;
- h. 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;
- i. Fornecer equipamentos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
- j. Em hipótese alguma será aceito equipamento usado, recondicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
- k. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
- l. 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;

- m. Entregar certificação de calibração com rastreabilidade no momento da entrega do equipamento;
- n. 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;
- o. Substituir os produtos, desde que comprovada a impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 20 (vinte) dias corridos;
- p. 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;
- q. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
- r. 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. A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;
- b. O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (DOZE) meses, contados a partir do recebimento definitivo;
- c. A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;
- d. 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.
- e. Dispor 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 a unidade solicitante;
- f. 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.

5.2. Mecanismos de comunicação a serem estabelecidos

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

5.3. Recebimento provisório e definitivo do objeto

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

5.4. Pagamento

- a. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
- b. A fatura para pagamento deverá ser encaminhada através do SISTEMA SEI.

- c. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
- d. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.
- e. A CONTRATADA receberá pelo serviço realizado e os insumos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

6. REMUNERAÇÃO DO OBJETO

O objeto deverá ser remunerado de acordo com a quantidade e o valor do item efetivamente faturado e fornecido, mediante atesto de representantes da Administração.

7. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

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

8. DISPOSIÇÕES GERAIS

8.1. Catálogo e Amostras Para Avaliação

- a. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
- b. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
- FUNDAÇÃO SAÚDE – Rua Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar – Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ.
- c. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br
- d. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo.
- e. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
- f. As avaliações dos catálogos serão realizadas pela equipe técnica do HEMHS.
- g. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações do produto ofertado.
- h. Caso seja necessário, a empresa participante vencedora deverá 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 Unidade possa verificar o desempenho do equipamento.
- i. 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 amostra para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE
1	INCUBADORA NEONATAL, TIPO: MICROPROCESSADA, HÍBRIDA - INCUBADORA E MESA AQUECIDA - COM FAIXA DE TEMPERATURA DE 20-30°C, UMIDADE DE 5-85% UR SEM CONDENSACAO, VELOCIDADE DO AR ATÉ 0,3 M/S, BALANCA INTEGRADA AO LEITO, MATERIAL CUPULA: ACRILICO DE ALTA RESISTENCIA, RADIOTRASPARENTE, COM SISTEMA DE SEGURANCA, PAREDE: BARREIRA DUPLA, PORTAS DE ACESSO COM VEDACAO, ALIMENTACAO: 110V - 220V, COM BATERIA INTERNA RECARREGAVEL COM AUTONOMIA MINIMA DE 1 HORA, PAINEL: TELA TOUCHSCREEN COLORIDA COM EXIBICAO EM TEMPO REAL DE PARAMETROS VITAIS E AMBIENTAIS, PORTA SERIAL PARA COLETA E TRANSMISSAO DE DADOS CLINICOS, POSICAO LEITO: TRENDELEMBURG E REVERSO, PROCLIVE, HORIZONTAL, ALTURA AJUSTAVEL - 80 A 110CM - PARA MANOBRAS DE INTUBACAO, ROTACAO DO COLCHAO DE ATÉ 360°, GAVETAS: DESLIZANTES, MINIMO 02, COM ABERTURA FRONTAL/LATERAL E TRAVA DE SEGURANCA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	1	HEMHS

j. A amostra solicitada para avaliação deverá ser entregue no seguinte endereço:

- HEMHS: Avenida Automóvel Clube S/N, lote 1745, São João de Meriti – Rio de Janeiro.

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

k. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por email com o setor de licitações da FSERJ no endereço: licitacao@fs.rj.gov.br

l. As avaliações serão realizadas pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção do HEMHS.

m. 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.

n. **Critérios de julgamento das amostras:** desempenho satisfatório, protocolo e funcionamento adequados à finalidade principal do equipamento no tratamento de hipotermia e hipóxia neonatal/asfixia grave no parto.

o. **Justificativa para exigência de amostras:** a avaliação é importante considerando que o equipamento será utilizado para assistência neonatal de alto risco. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a assistência necessária.

p. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria podem ser diferentes daquelas observadas na prática assistencial, gerando resultados díspares dos esperados.

q. A não validação do produto antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes que não teriam a assistência adequada e de direito.

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

s. No momento oportuno haverá a divulgação do dia, hora e local em que as amostras, as provas de conceito e 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 e

sua retirada e poderão ser incorpora dos ao patrimônio do Estado ou formalmente descartados.

8.2. Do Sigilo do Valor Estimado da Administração

Visando maior competitividade entre as empresas participantes, o presente processo deverá seguir com acesso sigiloso, omitindo-se o valor estimado da Administração até o término da fase de lances do certame, com base no Art. 13 da Lei nº 14133/2021.

8.3. Regime de execução

A forma de fornecimento será por preço unitário, em atenção ao art. 92, inciso IV da Lei 14.133/2021.

8.4 Casos omissos

Os casos omissos, isto é, cuja regulamentação não esteja prevista no presente Termo de Referência, serão resolvidos conforme determinação do Edital e respectivos anexos padronizados pela PGE.

9. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

9.1. Equipe de Planejamento da Contratação:

Elaborador do TR
nome: Fernanda jordy macedo
cargo: gerente de sinergia e otimização
id funcional: 4339038-2

Aprovador do TR
nome: renata maia santos
cargo: diretora técnico assistencial
id funcional: 5005783-3

Rio de Janeiro, 04 agosto de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Couto Jordy Macedo, Gerente de Sinergia e Otimização**, em 04/08/2025, às 10:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril 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](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **106018072** e o código CRC **ADA1F3BC**.

Referência: Processo nº SEI-080002/018792/2025

SEI nº 106018072

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: 3293-3300 - fs.rj.gov.br