



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

TERMO DE REFERÊNCIA

Apresentação: Aquisição de **KIT INSTRUMENTAIS DE CIRURGIA CARDÍACA E VASCULAR**, para atender as demandas das Unidades:

- Hospital Estadual Carlos Chagas (**HECC**),
- Hospital Estadual Getúlio Vargas (**HEGV**),
- Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (**IECAC**),

A referida aquisição está de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro 1 e 2, através da 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.

Órgão Contratante/Gerenciador: FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Prazo do Contrato: deverá ser de 01 (um) ano, podendo ser prorrogado, por igual período.

Objeto: Kit instrumentais de cirurgia cardíaca e vascular

Condições de Pagamento: 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.

1. DO OBJETO

1.1. Objetivo

O presente Termo de Referência visa a aquisição de Kit instrumentais de cirurgia cardíaca e vascular, para as unidades sob gestão da FSERJ, conforme descrição do item e de acordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Apêndices e no Edital, sob a égide da Lei nº 14.133/2021.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Adequar as unidades sob gestão da FSERJ e dessa forma garantir a adequada assistência aos pacientes e usuários do SUS.

Vale enfatizar que os itens adquiridos podem ser manejados para qualquer unidade sob gestão da FSERJ, a partir do juízo de convivência e oportunidade da administração pública.

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.

Assim, em cumprimento ao determinado:

Os instrumentais cirúrgicos são ferramentas manuais desenvolvidos para a realização de ações específicas dentro de um procedimento cirúrgico, visando auxiliar os profissionais de saúde de modo a aumentar a precisão e eficácia do procedimento. Cada instrumental tem uma ação específica dentro do procedimento cirúrgico e são indispensáveis para que essa ação seja realizada.

Esses instrumentais devem passar por rigoroso processo de esterilização e dessa forma atender aos requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde apresentados na RDC nº 15 de Março de 2012.

Vale ressaltar que a grande maioria desses instrumentais que compõe os kits nunca foram adquiridos pela FSERJ e os que as unidades possuem estão em estado de deterioração devido a sua grande utilização e a todo o processo de limpeza e esterilização que eles são submetidos a cada procedimento.

Alguns procedimentos cirúrgicos que necessitam desses instrumentais são de extrema urgência e devem ser realizados no menor tempo de espera possível, para que dessa forma possamos garantir a eficiência da assistência prestada aos usuários do SUS.

A FSERJ precisa garantir a disponibilidade de equipamentos, insumos, instrumentais e mão-de-obra qualificada para que dessa forma a unidade possa funcionar plenamente e garantir o menor tempo de espera aos pacientes que aguardam na fila uma cirurgia cardíaca e vascular.

As unidades realizaram o levantamento com o objetivo de avaliar a necessidade da reposição dos que se encontram danificados e desgastados pelo tempo de uso, assim como a necessidade de aquisição e dessa forma aumentar o movimento cirúrgico mensal.

1.3. Instrumentos de planejamento

ID PCA no PNCP: 42498600000171-0-000059/2025

Data de publicação no PCNP: 02/08/2024

ID do item no PCA: <https://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2025/59>

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 **kit de instrumentais**

cirurgia cardíaca e vascular para as unidades sob gestão da FSERJ.

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 POR REGISTRO DE PREÇO, de acordo com os termos da Lei 14.133/2021 e do Decreto 48.843/2023.

Enquadramento:

2.2.2. Considerando a necessidade de a entrega ser parcelada devido a necessidade de cada unidade, 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. Sendo assim a aquisição se enquadrará na INSTRUÇÃO POR REGISTRO DE PREÇOS.

Quadro 1 - Quantidade Estimada do Registro de Preços

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
01	6515.308.0163 (ID - 182186)	KIT INSTRUMENTAL CIRURGICO, APLICAÇÃO: REVASCULARIZAÇÃO DO MIOCÁRDIO, MATERIAL: AÇO INOX, QUANTIDADE PEÇA: 43, ACONDICIONAMENTO: CONTÊINER EM ALUMINIO COM TAMPA, MEDIDA APROXIMADA DE 300 X 270 X 100 MM, COMPOSIÇÃO: 02 DILATADORES CORONARIANO (BUGIA) MEDIDA DE 1,0 MM; 02 DILATADORES CORONARIANO (BUGIA) MEDIDA DE 1,25 MM; 02 DILATADORES CORONARIANO (BUGIA) MEDIDA DE 1,5 MM; 02 DILATADORES CORONARIANO (BUGIA) MEDIDA DE 1,75 MM; 02 PINÇAS VASCULAR DEBAKEY ANATÔMICA RETA BOCA DE 1,0 MM COM 20 CM; 02 PINÇAS VASCULAR DEBAKEY ANATOMICA RETA BOCA 1,5 MM COM 20 CM; 02 PINÇAS VASCULAR DEBAKEY ANATOMICA RETA BOCA DE 2,0 MM COM 20 CM; 02 PORTA AGULHAS CASTROVIEJO COM CREMALHEIRA, CARDIOVASCULAR 15 CM; 02 PORTA AGULHAS CASTROVIEJO COM CREMALHEIRA, CARDIOVASCULAR 17 CM; 02 PORTA AGULHAS CASTROVIEJO COM CREMALHEIRA, CARDIOVASCULAR 20CM; 01 AFASTADOR MAMARIA PARA ACOPLAR AO FINOCHETO; 03 TESOURAS METZEMBAUM CARDIO CURVA COM VIDEADELICADA 18 CM; 02 PORTA AGULHAS TIPO CRILE WOOD COM VIDEA DELICADO PARA CORONÁRIA, 18 A 20 CM; 02 TESOURAS DIETRICH 18 CM 125° COM VIDEA; 02 TESOURAS DIETRICH 18 CM 90° COM VIDEA; 02 TESOURAS DIETRICH 18 CM 60° COM VIDEA; 02 TESOURAS DIETRICH 18 CM 45° COM VIDEA; 01 TESOURA CASTROVIEJO RETA 11 CM COM VIDEA; 03 CLAMPS BULLDOG DIRETRICH CURVO 5 MM; 03 CLAMPS BULLDOG DIRETRICH RETO 5 MM; 02 AGULHAS COM PONTA PARA HEPARINA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	5

02	6515.308.0164 (ID - 182204)	KIT INSTRUMENTAL CIRURGICO,APLICACAO: ABERTURA DE TORAX, MATERIAL: AÇO INOX, QUANTIDADE PECA: 63, ACONDICIONAMENTO: CONTEINER EM ALUMINIO COM TAMPA, COMPOSICAO: 02 AFASTADORES ANKNEY GRANDE COM 6 VALVULAS, 02 AFASTADORES FINOCHIETO GRANDE, 02 PORTA AGULHAS PARA FIO DE ACO COM VIDEA, 02 PORTA AGULHAS MAYO HEGAR 22 CM, 04 PORTA AGULHAS MAYO HEGAR COM VIDEA 20 CM, 02 PORTA AGULHAS COM IDEA 22CM, 01 CLAMP PARA PINCAMENTO PARCIAL DE AORTA, 01 CLAMP PARA PINCAMENTO TOTAL DE AORTA 30CM, 02 ASPIRADORES PARA CIRURGIA CARDIACA, ANGULADO 250MM E ¼, 01 TESOURA DE LISTER, 03 TESOURAS METZEMBAUM CURVA 18CM COM VIDEA, 03 TESOURAS METZEMBAUM CURVA 20CM COM VIDEA, 01 TESOURA METZEMBAUM RETA 18 CM, 01 TESOURA METZEMBAUM CARDIO CURVA DELICADA 18 CM COM VIDEA, 04 PINCAS REYNALD PARA TUBOS COM SERRILHA, 04 PINCAS ANATOMICAS DIETRICH 20CM, 02 PINCAS ANATOMICA DIETRICH 22 CM, 20 PINCAS KELLY CURVA 16 CM, 01 ALICATE CORTADOR DE FIO DE ACO COM VIDEA, 03 PINCAS HALSTEAD MOSQUITO LONGUETE CURVA 23 CM, 03 PINCAS HALSTEAD MOSQUITO LONGUETE RETA 23 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	5
03	6515.308.0165 (ID - 182205)	KIT INSTRUMENTAL CIRURGICO,APLICACAO: ACO INOX, MATERIAL: CIRURGIA CARDIACA VALVAR, QUANTIDADE PECA: 52, ACONDICIONAMENTO: CONTEINER ALUMINIO COM TAMPA, COMPOSICAO: 01 CANULA PARA PERFUSAO DE CORONARIA, CARDIOPLEGIA 30°, 01 CANULA PARA PERFUSAO DE CORONARIA, CARDIOPLEGIA 90°, 01 AFASTADOR DINKHUYSEN PARA AORTA Nº 1 (24 X 20 MM), 01 AFASTADOR DINKHUYSEN PARA AORTA Nº 2 (27 X 22 MM), 02 AFASTADORES DINKHUYSEN PARA AORTA Nº 2 (35 X 25 MM), 02 AFASTADORES PARA VENTRICULO, 01 AFASTADOR ANKNEY GRANDE COM 6 VALVULAS, 01 AFASTADOR FINOCHIETO GRANDE, 01 ALICATE CORTADOR DE FIO DE ACO COM VIDEA, 04 TESOURAS METZEMBAUM CURVA 20CM COM VIDEA, 01 TESOURA METZEMBAUM CURVA 25 CM COM VIDEA, ¼, 01 TESOURA DE LISTER, 03 CLAMPS BULLDOG DIETRICH CURVO 5MM: 03 CLAMPS BULLDOG DIETRICH RETO 5MM, 20 PINCAS KELLY CURVA 16 CM, 01 ALICATE CORTADOR DE FIO DE ACO COM VIDEA, 03 PINCAS HALSTEAD MOSQUITO LONGUETE CURVA 23 CM, 03 PINCAS HALSTEAD MOSQUITO LONGUETE RETA 23 CM, 02 PORTA AGULHAS PARA FIO DE ACO COM VIDEA, 01 PORTA AGULHA MAYO HEGAR COM VIDEA 23CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	4
04	6515.308.0166 (ID - 182206)	KIT INSTRUMENTAL CIRURGICO,APLICACAO: CIRURGIA CARDIACA INFANTIL, MATERIAL: ACO INOX, QUANTIDADE PECA: 45, ACONDICIONAMENTO: CONTEINER ALUMINIO COM TAMPA, COMPOSICAO: 01 AFASTADOR ANKENY CRIANCA 120 X 90 MM, 05 PINCAS REYNAULD INFANTIL PARA TUBOS, SERRILHADA, 01 CLAMP ATRAUMATICO DEBAKEY 12CM CURVO, TITANIO, 01 CLAMP ATRAUMATICO DEBAKEY 10CM TITANIO 90°, 01 CLAMP CASTANEDA RETA 12 CM TITANIO, 01 CLAMP CASTANEDA S 15MM, 12 CM ABERTA TITANEO, 01 CLAMP CASTANEDA S18MM, 12CM TITANIO, 01CLAMP CASTANEDA S23MM, 12 CM TITANIO, 01 CLAMP CASTANEDA 45° TITANIO 13CM, 01CLAMP CASTANEDA 30° TITANIO 13 CM, 01 PORTA AGULHA INFANTIL PARA FIO DE ACO COM VIDEA 16CM, 01 AFASTADOR KIRKLIN PARA VENTRICULO Nº1 - 10 X 18MM, 02 PINCAS VASCULAR DEBAKEY ANATOMICA RETA BOCA DE 1,0 MM COM 20 CM, 02 PINCAS VASCULAR DEBAKEY ANATOMICA RETA BOCA DE 1,5MM COM 20 CM, 02 PINCAS VASCULAR DEBAKEY ANATOMICA RETA BOCA DE 2,0MM COM 20CM, 04 TESOURAS METZEMBAUM CARDIO CURVA 18CM COM VIDEA, 01 TESOURA BOYD CURVA 15CM, 01 TESOURA BOYD CURVA 19CM, ¼, 01 TESOURA DE LISTER, 04 PORTA AGULHAS CRILLE WOOD COM VÍDEA 17CM, 01 ALICATE CORTADOR DE FIO DE ACO COM VIDEA, 03 CLAMPS BULLDOG DIETRICH CURVO 5MM: 03 CLAMPS BULLDOG DIETRICH RETO 5MM, 03 PINCAS HALSTEAD MOSQUITO LONGUETE CURVA 23CM, 03 PINCAS HALSTEAD MOSQUITO LONGUETE RETA 23CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	3

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

2.2 Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

Quadro 2 - Quantidade Estimada por unidade

UNIDADES	KIT CIRURGIA REVACULARIZAÇÃO DO MIOCÁRDIO	KIT CIRURGA DE ABERTURA DE TÓRAX	KIT CIRURGIA CARDÍACA VALVAR	KIT CIRURGIA CARDÍACA INFANTIL
HEGV	2	2	2	2
HECC	1	1	1	1
IECAC	2	2	1	0

2.3. Informações Complementares

2.3.1. O objeto a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado, e de fornecimento importante, considerando ser necessário à permanente manutenção das atividades da Unidade.

2.3.2. Justificativa da quantidade estimada requerida

1. O quantitativo foi dimensionado com base nos procedimentos de cirurgias cardíacas e vasculares realizadas na unidade e prevendo a necessidade de aumento desses procedimentos para atender a demanda do Estado.
2. Fundamental levar em consideração para esse cálculo o tempo gasto pela Central de Material e Esterilização para processar a correta limpeza e esterilização desses itens.

2.4. Definição da natureza

2.4.1. Condições gerais

As descrições dos equipamentos não restringem 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 das atividades da Unidade.

2.4.2. Condição de entrega do bem

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. A embalagem deve estar inviolada de forma a permitir o correto armazenamento;
- d. Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

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

Das Entregas:

a. As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho.

Do local e horário das entregas:

a. Endereço:

UNIDADES	ENDEREÇO
IECAC	R. Davi Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010
HECC	AV. Gal. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Marechal Hermes -Rio de Janeiro
HEGV	R. Teixeira de Freitas, sn - Fonseca, Niterói - RJ, 24141- 020

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

***Observação:** o local de entrega pode vir a ser alterado, à critério da Administração.

3.2. Duração do Sistema de Registro de Preços

Considerando 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 (doze) meses, 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.

3.3. Reajuste de preços

Não aplicável para Sistema de Registro de Preços.

3.4. Garantia

- 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.
- A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
- 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.
- 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”.
- 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

Para a qualificação técnica são solicitados os seguintes documentos:

- 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, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito 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.
- ACT - 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 como mínimo o percentual de 20% (vinte por cento) de produto médico hospitalar, conforme Enunciado n.º 39 - PGE.
- 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, do produto ofertado, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
 - Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
 - Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
 - 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.

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 nº 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:

- Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação;

- 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:

- Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no local de entrega, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
- Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
- Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.

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

- 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. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
- O prazo de pagamento será de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
- Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo (s) agente (s) competente (s).
- Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer fatura por culpa do CONTRATADO, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.
- O contratado deverá emitir Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas *a, b, c, d, e*, do §1º, do art. 2º, da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

6. REMUNERAÇÃO DO OBJETO

O objeto deverá ser remunerado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente faturados e fornecidos, 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 UNITÁRIO 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 e equipamentos 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 catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

f. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica da DIRETORIA TÉCNICA ASSISTENCIAL ou por alguma unidade selecionada por essa Diretoria.

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

h. Após a avaliação do catálogo, caso necessário, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

i. A entrega da amostra deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br;

As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: Rua Barão de Itapagipe 225 - Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 20261-901- setor DTA.- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h.

j. A unidade terá um prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega da amostra - para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

k. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da DIRETORIA TÉCNICA ASSISTENCIAL ou por alguma unidade selecionada por essa Diretoria.

l. Critérios de julgamento do equipamento e das amostras:

- Os critérios para avaliação do produto serão:

- Deve apresentar conformidade com a especificação requerida na presente solicitação;

- Apresentar descrição do produto no idioma português;

- Verificação da qualidade do acabamento do produto;

- O produto deve apresentar resistência compatível a sua finalidade;

- 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 c

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 a sua retirada e poderão ser incorporados 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. 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 Termo de Referência
Nome: MAYARA G. DE MEDEIROS
Cargo: GERENTE DE AMBIÊNCIA
ID Funcional: 4216203-3

Rio de Janeiro, 13 junho de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Mayara Gonçalves de Medeiros, Gerente de Ambiente**, em 10/07/2025, às 16:22, 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, informando o código verificador **102483963** e o código CRC **952520A4**.

Referência: Processo nº SEI-080002/014292/2025

SEI nº 102483963

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