



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

TERMO DE REFERÊNCIA

Apresentação: Aquisição de curativo à vácuo com fornecimento em COMODATO dos equipamentos de terapia por pressão negativa, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas para realização dos curativos, para suprir a demanda das unidades sob gestão da Fundação Saúde, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I, 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: Aquisição de curativo à vácuo com fornecimento em COMODATO dos equipamentos de terapia por pressão negativa, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas para realização dos curativos

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 aquisição de curativo à vácuo com fornecimento em COMODATO dos equipamentos de terapia por pressão negativa, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas para realização dos curativos, para suprir a demanda das unidades sob gestão da Fundação Saúde, por um período de 1 (um) ano, conforme descrição do item III 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: realizar terapia por pressão negativa (curativos a vácuo) em usuários do SUS, no que tange à assistência nas unidades sob gestão da Fundação Saúde.

1.2. Justificativa da contratação

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. 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.
6. Os itens que se pretende adquirir são de natureza comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021.
7. O método de terapia por pressão negativa (TPN) foi proposto em 1997, a partir da dificuldade em se obter bons resultados no tratamento das feridas complexas que resultam em aumento no tempo de hospitalização, elevação de custos e maiores taxas de morbimortalidade. Possui ampla gama de indicações como: úlceras por pressão, deiscências, queimaduras, feridas infectadas, traumáticas, actínicas, enxertos de pele, mediastinites, dentre outras.

Os materiais do objeto deste processo estão contidos na Grade de Materiais, anexa nolinck:http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wpcontent/uploads/2015/07/Contrato_de_Gestao_02_2021_e_Anexos_I_ao_XXX-compactado.pdf (NO CASO DE INSUMOS).

A terapia por pressão negativa consiste na aplicação de dispositivos que visam criar uma sucção no leito da ferida para ajudar na cicatrização.

O mecanismo de ação dessa terapia compreende, basicamente, em quatro ações que auxiliam na cicatrização:

- Formação de vasos sanguíneos: O curativo a vácuo estimula a angiogênese, que é um processo de formação de novos vasos sanguíneos ao redor da ferida. Assim, aumenta o suprimento de sangue oxigenado e nutrientes essenciais para a região afetada, promovendo um ambiente propício para a cicatrização.
- Controle do exsudato: O exsudato é um líquido que sai da ferida e que precisa ser controlado para promover a cicatrização. Ao aplicar pressão negativa na ferida, a terapia auxilia na remoção desse exsudato e evita o acúmulo excessivo na ferida, reduzindo assim o risco de infecções.
- Retração das bordas: A sucção contínua exercida pela terapia por pressão negativa ajuda também a trazer as bordas da ferida mais próximas uma da outra, o que facilita o fechamento da lesão. Esse processo contribui para uma cicatrização mais rápida e uniforme, cujo resultado é a menor formação de tecido de granulação e redução do tamanho da ferida.
- Redução da carga bacteriana: Outro resultado da sucção exercida pelo curativo a vácuo é a criação de um ambiente menos favorável para o crescimento bacteriano. Isso é essencial para prevenir infecções e promover um processo de cicatrização mais eficaz.

A principal vantagem é a velocidade da cura da ferida, reduzindo os custos no tratamento.

Afinal, exige menos troca de curativos, não precisa ser realizada em hospitais e centros cirúrgicos e acelera a cicatrização, em comparação com outros tratamentos.

A terapia por pressão negativa tradicional é feita utilizando um equipamento específico, que fará a sucção. Nesse aparelho é acoplado um coletor para onde será drenada a secreção aspirada da ferida.

O profissional preparado coloca uma espuma no leito da ferida e, em seguida, é colocado um filme transparente que irá vedar todo o leito da ferida.

A próxima etapa é criar um furo no filme, onde será acoplado o conector, que será encaixado no dispositivo.

Existem dois métodos diferentes: contínuo ou intermitente.

No contínuo a mesma pressão é mantida continuamente. E no intermitente existe a variação entre uma pressão máxima e uma mínima.

A terapia por pressão negativa é indicada para feridas de qualquer tipo, sejam elas no pé diabético, úlceras venosas e arteriais e, principalmente, as escaras (lesões por pressão).

8. Informamos também, que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2025, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>. (<https://redelog.rj.gov.br/redelog/planode-contratacoes-anual/>)

9. 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.

10. 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 dos curativos à vácuo com fornecimento em COMODATO dos equipamentos de terapia por pressão negativa, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas para realização dos curativos pleiteados nesta oportunidade, objetivando a continuidade da assistência de forma a não ocorrer prejuízo a população assistida pelas Unidades, com o devido lastro contratual.

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:

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 (<https://pnpc.gov.br/app/pca/42498600000171/2025/59>) e trata da aquisição dos curativos à vácuo com fornecimento em COMODATO dos equipamentos de terapia por pressão negativa, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas para realização dos curativos para suprir a demanda das unidades sob gestão da Fundação Saúde, de acordo com as especificações e quantidades 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 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 ao consumo flutuante da 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.

2.2.3 Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:

- Se houvesse mais de um vencedor, cada um teria que fornecer equipamento próprio, resultando em aumento do custo do contrato.
- É de entendimento que o objeto referente ao lote não seja divisível (parcelamento do objeto), vez que os serviços prestados para o lote necessitam de integração operacional para a escoreta consecução do serviço
- Ainda, a contratação por lote propicia a ampla participação de licitantes, permitindo também a economia de escala, sem prejuízo para o conjunto do funcionamento da Unidade.
- Ausência de qualquer item específico descrito no quadro anterior, leva a impossibilidade da realização dos procedimentos, não atingindo o objetivo da presente aquisição.
- As esponjas e reservatórios solicitados serão utilizados para a realização de CURATIVOS SOB PRESSÃO NEGATIVA;
- A metodologia utilizada será CURATIVO COM DRENAGEM A VACUO;
- As ESPONJAS e os RESERVATÓRIOS devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
- Assim, os insumos devem ser de mesmo fabricante em decorrência dos encaixes dos materiais utilizados no equipamento;
- Garantir que os insumos utilizados para OS CURATIVOS sejam de mesma procedência.

Quadro 1 - Quantidade Estimada do Objeto

LOTE	ITEM	ID	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	IECAC	HEMORIO	HERCRUZ	HECC	HEAN	HEER	HEAL	HTO BAIXADA	HTO LINDU
1	1	177435	65100460002	CURATIVO A VACUO, MATERIAL: POLIURETANO, COMPOSICAO: ESPONJA HIDROFOBICA PARA SISTEMA DE PRESSAO NEGATIVA, ESTERELIDADE: ESTERIL, TAMANHO: 18X12X3CM, COM VARIACAO DE ATE +/- 10%, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação complementar: o item será usado em tratamento de feridas e a embalagem deve ser em material que promova barreira microbiana com abertura asséptica.	UNIDADE	20	50	50	30	4	35	48	3	5
	2	177436	65100460003	CURATIVO A VACUO, MATERIAL: POLIURETANO, COMPOSICAO: ESPONJA HIDROFOBICA PARA SISTEMA DE PRESSAO NEGATIVA, ESTERELIDADE: ESTERIL, TAMANHO: 25X15X3CM, COM VARIACAO DE ATE +/- 10%, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação complementar: o item será usado em tratamento de feridas e a embalagem deve ser em material que promova barreira microbiana com abertura asséptica.	UNIDADE	20	50	50	30	4	35	48	3	5
	3	177446	65100340008	FECHAMENTO ASSISTIDO A VACUO, DESCRICAO: RESERVATORIO COM GEL GRANULADOR, COM FILTRO E CONEXAO DE ENGATE RAPIDO, SEM MEMBRANA, ATOXICO, APIROGENICO, APLICACAO: COLETA DE EXSUDATO DE FERIDA POR DRENAGEM A VACUO, MATERIAL: PLASTICO RESISTENTE E TRANSPARENTE, TAMANHO: N/A, CAPACIDADE: 800 A 1000 ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação complementar: o item será usado em tratamento de feridas e a embalagem deve ser em material descartável que promova barreira microbiana com abertura asséptica. Deverá ser compatível com a equipamento em COMODATO.	UNIDADE	40	20	20	30	4	35	80	6	5

2.3. Informações Complementares

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

2.3.2. O objeto a ser adquirido é comum, encontrando padronização no mercado.

2.3.3. Trata-se de aquisição de insumos específicos para suprir à demanda dos pacientes assistidos nas Unidades sob gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ).

2.3.4. **DO COMODATO:** A empresa vencedora fornecerá 48 (quarenta e oito) equipamentos de TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA em regime de comodato, com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior):

- Alarme visual e sonoro;
- Bivolt;
- bateria de longa duração (acima de 10h);
- Modo controlado (contínuo e intermitente) entre 20/50 a 180/250mmHg.

SISTEMA À VÁCUO	IECAC	HEMORIO	HERCRUZ	HECC	HEAN	HEER	HEAL	HTO BAIXADA	HTO LINDU	HEGV	TOTAL
	4	4	4	10	1	10	8	1	2	4	48

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.

2.3.5. Justificativa da quantidade estimada requerida

a. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender as demandas das Unidades para 12 meses foram utilizados como parâmetros os quadros abaixo apresentados:

LOTE	ITEM	ID	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	IECAC	HEMORIO	HERCRUZ	HECC	HEAN	HEER	HEAL	HTO BAIXADA	HTO LINDU	HEGV	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	1	177435	65100460002	CURATIVO A VACUO, MATERIAL: POLIURETANO, COMPOSICAO: ESPONJA HIDROFOBICA PARA SISTEMA DE	UNIDADE	20	50	50	30	4	35	48	3	5	20	265	3816

				PRESSAO NEGATIVA, ESTERELIDADE: ESTERIL, TAMANHO: 18X12X3CM, COM VARIACAO DE ATE +/- 10%, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação complementar: o item será usado em tratamento de feridas e a embalagem deve ser em material que promova barreira microbiana com abertura asséptica.												
2	177436	65100460003	CURATIVO A VACUO, MATERIAL: POLIURETANO, COMPOSICAO: ESPONJA HIDROFOBICA PARA SISTEMA DE PRESSAO NEGATIVA, ESTERELIDADE: ESTERIL, TAMANHO: 25X15X3CM, COM VARIACAO DE ATE +/- 10%, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação complementar: o item será usado em tratamento de feridas e a embalagem deve ser em material que promova barreira microbiana com abertura asséptica.	UNIDADE	20	50	50	30	4	35	48	3	5	20	265	3816
3	177446	65100340008	FECHAMENTO A ASSISTIDO VACUO, DESCRICAO: RESERVATORIO COM GEL GRANULADOR, COM FILTRO E CONEXAO DE ENGATE RAPIDO, SEM MEMBRANA, ATOXICO, APIROGENICO, APLICACAO: COLETA DE EXSUDATO DE FERIDA POR DRENAGEM A VACUO, MATERIAL: PLASTICO E RESISTENTE TRANSPARENTE, TAMANHO: N/A, CAPACIDADE: 800 A 1000 ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação complementar: o item será usado em tratamento de feridas e a embalagem deve ser em material descartável que promova barreira microbiana com abertura asséptica. Deverá ser compatível com a equipamento em COMODATO.	UNIDADE	40	20	20	30	4	35	80	6	5	30	270	3888

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 precípuo o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos insumos, a promoção do uso racional e o acesso da população a queles considerados essenciais. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-08/007/004057/2019.

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

- A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- 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;
- A embalagem deve estar inviolada de forma a permitir o correto armazenamento;
- A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do (s) insumo (s).

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:

- As entregas serão 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.

Do local e horário da primeira entrega:

a. Endereço de Entrega: CGA 2 – PVAX – Rua Herculano Pinheiro nº153 - Pavuna

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

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

3.2. Duração do Sistema de Registro de Preços / do Contrato

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 01 (um) 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.

3.3. Reajuste de preços

Não aplicável para Sistema de Registro de Preços.

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 nº 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 nº 14.133, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.

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

1. 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.

2. 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 ;

3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos curativos, 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 site 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.

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 site 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:

- a. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes.
- b. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- c. 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 da Unidade, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
- d. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- e. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- f. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
- g. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- h. Emitir laudo de vistoria do(s) equipamento(s) fornecido(s) em comodato;

5.1.2. Obrigações da Contratada:

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

- a. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja justificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b. 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;
- c. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s), ou problemas no equipamento; A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, 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; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- d. 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 Termo de Referência 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;
- e. 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;
- f. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- g. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- h. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feita remotamente;
- i. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
- j. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- k. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
- l. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- a. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, recomendados pelo fabricante;
- c. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o (s) funcionário(s) designado(s) pelas unidades, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; o ciclo de treinamento será realizado apenas uma vez e deverá incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega; os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- d. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- e. Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
- f. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- g. 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 programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
- h. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam sanados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- i. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelas unidades, 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;
- j. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, de imediato, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
- k. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2005, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- l. 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 das unidades. 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.
- m. 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.
- n. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;

- o. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- p. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelas unidades 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;

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 adimplimento 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 pelos 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 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 global por lote.

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 das unidades.
- 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. Para que as unidades possam testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento, ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito no capítulo III.
- j. O quadro abaixo apresenta o quantitativo de amostras que deverá ser fornecido, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

LOTE	ITEM	ID	CÓDIGO SIGA	UNIDADE MEDIDA	QUANTITATIVO DE AMOSTRAS
1	1	177435	65100460002	UNIDADE	1
	2	177436	65100460003	UNIDADE	1
	3	177446	65100340008	UNIDADE	1
SISTEMA A VACUO					1

k. A entrega de amostras de insumos e equipamentos para realização dos testes deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com Gerência de Operações pelo e-mail gero.dta@fs.rj.gov.br.

l. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

- IECAC: Rua David Campista, 326, Humaitá, Rio de Janeiro (prédio principal)

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

m. A validade das amostras para validação entregues deverá ser, no mínimo, de 1 (um) mês, a contar da data de entrega nas unidades.

n. A unidade terá um prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do conjunto – amostras e instalação/disponibilização do equipamento - para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

o. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica das unidades sob a orientação e supervisão da direção das unidades.

p. **Critérios de julgamento do equipamento e das amostras:** Os critérios para avaliação do produto serão definidos pela Direção da Unidade que irá emitir laudo aprovando ou não o produto.

q. **Justificativa para exigência 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/mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a assistência terapêutica nos pacientes usuários do SUS.

r. A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. 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 diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados dispares dos esperados.

s. A não validação do sistema analítico, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a desconformidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

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

u. 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.

v. 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.

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.

No que tange a indicação dos órgãos ou entidades participantes da ata de registro de preços, esta se dá em momento posterior à elaboração deste documento, conforme as manifestações de interesse formalizadas por meio da Intenção de Registro de Preços (IRP).

8.5 - Da possibilidade de adesão do Registro de Preços

8.5.1. A Ata de Registro de Preços poderá ser aderida por qualquer órgão ou entidade do Estado, que não tenha participado do certame, ora denominados não-participantes.

8.5.2. Podem também ser considerados não-participantes os órgãos ou entidades municipais, distritais, de outros estados e federais, resguardadas as disposições de cada ente.

8.5.3. Os não-participantes poderão aderir a esta Ata de Registro de Preços, desde que observados os seguintes requisitos, cumulativamente:

- 8.5.4. apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;
- 8.5.5. apresentação de estudo que demonstre eficiência, viabilidade e economicidade para a Administração contratante;
- 8.5.6. demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado, na forma do art. 23 da Lei nº 14.133/2021; e
- 8.5.7. prévia consulta e aceitação do gerenciador e do fornecedor.
- 8.5.8. O fornecedor poderá optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente da adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras derivadas da Ata, assumidas com o gerenciador e os participantes, quando houver.
- 8.5.9. Após a autorização do gerenciador, o não-participante deverá efetivar a contratação solicitada em até 90 (noventa) dias, observado o prazo de vigência da Ata.
- 8.5.10. O prazo acima poderá ser prorrogado, excepcionalmente, mediante justificativa e autorização pelo gerenciador, e requerimento do não-participante, respeitado o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços.
- 8.5.11. São atribuições dos não-participantes:
- aceitar todas as condições fixadas na Ata de Registro de Preços;
 - tomar conhecimento da Ata de Registro de Preços, inclusive de eventuais alterações, para o correto cumprimento de suas disposições;
 - prestar informações, quando solicitadas, ao gerenciador quanto à contratação e à execução da demanda destinada ao seu órgão ou entidade;
 - informar ao gerenciador a eventual recusa do contratado em atender às condições estabelecidas no instrumento convocatório, quando houver, e no Termo de Referência, firmadas na Ata de Registro de Preços, bem como as divergências relativas à entrega, características e origem dos bens adjudicados; e
 - promover a correta gestão, fiscalização e execução contratual, nos termos do Capítulo VI do Título III da Lei nº 14.133/2021, e o disposto no Decreto nº 48.817/2023, no Termo de Referência e no contrato, com relação às suas próprias contratações.

9. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

9.1. Equipe de Planejamento da Contratação:

Elaborado e Revisado por:
Nome: Cristina Mansur
Cargo: Gerente de Operações
ID Funcional: 50856146

Rio de Janeiro, 21 julho de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 29/07/2025, às 15:51, 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 **105081333** e o código CRC **91F6CAC3**.

Referência: Processo nº SEI-080002/017860/2025

SEI nº 105081333

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