



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência visa à aquisição AGULHA PARA CANETA DE INSULINA, insumos imprescindíveis para suprir à demanda do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione - IEDE, por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: manter a oferta da assistência aos usuários do SUS na unidade sob gestão da Fundação Saúde.

### II – JUSTIFICATIVA

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;

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;

Trata-se da aquisição das agulhas para uso em canetas de administração de insulina para o tratamento de pacientes portadores de Diabetes Mellitus insulino dependentes no Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE).

O Serviço de Diabetes do IEDE é o Centro Estadual de Referência para tratamento de Diabetes Mellitus. Como Centro de Referência atende pacientes encaminhados em nível secundário e terciário de complexidade. São realizadas cerca de 130 consultas/mês no ambulatório de Diabetes, entre crianças, jovens, gestantes, adultos e idosos portadores de Diabetes.

Diabetes Mellitus é uma doença com alta prevalência na população. Dados mostram que na população adulta brasileira cerca de 10% apresenta Diabetes, sendo 90% desses casos Diabetes tipo 2, associado à obesidade e sedentarismo. O Diabetes tipo 1 corresponde a 10% dos casos de diabetes e sua incidência é maior em crianças e adolescentes. A característica principal do Diabetes tipo 1 é sua rápida instalação, destruindo rapidamente a capacidade das células beta de produzirem insulina. Isso leva a sintomas como perda de peso, aumento da diurese e da sede e que na falta de tratamento com insulina pode evoluir para coma e morte. O Diabetes tipo 2 pode inicialmente ser tratado com mudança de hábitos de vida e medicamentos orais, porém, após cerca de 5 a 10 anos, a maioria necessitará de insulina. O perfil de pacientes do IEDE é de 50% de atendimentos em Diabetes tipo 1 onde 100% usam insulina, e 50% em Diabetes tipo 2 e outros de longa evolução, associados a complicações, sendo que 90% usam insulina. A insulino terapia no Diabético tipo 2 é iniciada em geral com uma aplicação ao dia associada aos medicamentos orais. O Diabético tipo 1 usa desde o início 3 a 4 aplicações ao dia, pois já não secreta insulina desde o diagnóstico.

No IEDE, seguimos as orientações preconizadas nas diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, para Insulinização do paciente com Diabetes ([www.diabetes.org.br](http://www.diabetes.org.br)).

O Diabético tipo 1 necessita realizar mais glicemias capilares ao dia para calcular as doses de insulina. Devido à intrínseca instabilidade glicêmica verificada no Diabetes tipo 1, é necessário o uso de insulinas com maior estabilidade e previsibilidade glicêmica, as chamadas insulinas análogas, administradas por seringas, canetas ou Sistemas de Infusão Contínua (Bomba de Insulina) (1). A hipoglicemia é um fator limitador do bom controle glicêmico (2), além de ser importante causa de internações em emergências, podendo resultar em graves seqüelas e morte. O bom controle do diabetes é fundamental para evitar as complicações crônicas do Diabetes como a insuficiência renal e a cegueira diabética

O diabético tipo 1 necessita desde o início do diagnóstico, usar a insulina basal para a cobertura da hiperglicemia 24 horas (no período noturno e entre as refeições), e o reforço da insulina em bolus em todas as refeições para cobertura pós-prandial. Todas as doses de insulina são calculadas em função de uma métrica, seja a dosagem da glicemia capilar ou a da glicose intersticial.

As canetas de insulina necessitam da colocação de uma agulha descartável para seu uso. Cada aplicação deve ser feita com uma agulha que deverá ser descartada depois desse único uso.

A agulha solicitada:

Deve ser descartável, ter 5 milímetros de comprimento, deve ser de uso universal ou seja, compatível com todos os modelos de canetas e ser registrada pela ANVISA.

Estudos mostram que a pele tem espessura pequena podendo ser atravessada com segurança por agulhas curtas como as de 4 milímetros, com menos dor à aplicação. Estudo de Lo Presti et al., realizado com crianças e adolescentes entre 2 e 17 anos, demonstrou que a espessura da pele variou de 1,58 mm, no braço da criança mais nova, a 2,29 mm, nas nádegas dos adolescentes. Por sua vez, estudo de Gibney et al., mostrou que a espessura da epiderme e da derme de adultos raramente ultrapassa 3 mm, entre os diferentes locais de aplicação, independentemente de idade, etnia, índice de massa corporal e sexo. Por outro lado, agulhas maiores que 6 milímetros podem, especialmente em pessoas magras, atravessar o subcutâneo e atingir o tecido muscular na administração da insulina, incorrendo em erro de administração e podendo levar a aceleração da farmacocinética da insulina e aumentar o risco de hipoglicemia.

A tabela abaixo, encontra-se nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes ([www.diabetes.org.br](http://www.diabetes.org.br)) e mostra importantes recomendações sobre o uso das agulhas, objeto da contratação de termo.

**Tabela 2.** Recomendações sobre o uso apropriado de agulhas para aplicação de insulina por via SC.

<b>Agulha (comprimento em mm)</b>	<b>Indicação</b>	<b>Prega subcutânea</b>	<b>Ângulo de inserção da agulha</b>	<b>Observações importantes</b>
4 mm	Todos os indivíduos	Dispensável, exceto para crianças com menos de 6 anos	90°	Realizar prega subcutânea em indivíduos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação
5 mm	Todos os indivíduos	Dispensável, exceto para crianças com menos de 6 anos	90°	Realizar prega subcutânea em indivíduos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação
6 mm	Todos os indivíduos	Indispensável	90° para adultos e 45° para crianças e adolescentes	Estabelecer ângulo de 45° em adultos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação, para evitar aplicação IM
8 mm	Não indicada para crianças e adolescentes. Risco de aplicação IM.	Indispensável	90° para adultos e 45° para crianças e adolescentes	Estabelecer ângulo de 45° em adultos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação, para evitar aplicação IM
12 a 13 mm	Risco de aplicação IM em todos os indivíduos	Indispensável	45°	Alto risco de aplicação IM em todos os indivíduos

IM: intramuscular.

Os itens do objeto desta aquisição são vitais para a assistência na unidade de saúde. O desabastecimento dos itens gera paralisação nos procedimentos preciosos para a manutenção da vida dos pacientes em atendimento.

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

Os materiais do objeto deste processo estão contidos na Grade de Materiais, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 005/2018, conforme termos de referência, os quais podem ser acessados através do site: <http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/institucional/contrato-de-gestao/>.

Informamos também, que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2021, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

As aquisições dos itens propostos neste TR são imprescindíveis para a manutenção contínua das atividades terapêuticas diárias desenvolvidas pela unidade de saúde sob gestão da FSERJ, uma vez que são insumos vitais para manutenção da assistência integral aos pacientes assistidos. Portanto, tal aquisição está diretamente relacionada com a Política Institucional da FSERJ de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

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. Vale ressaltar que o desabastecimento desses itens pode impactar de maneira negativa no tratamento dos pacientes assistidos.

Portanto e considerando:

A essencialidade do abastecimento de tal material, 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 do insumo específico pleiteado nesta oportunidade, objetivando a continuidade da assistência de forma a não ocorrer prejuízo a população assistida pela Unidade.

### **III – OBJETO:**

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e visa à aquisição de insumos vitais da grade geral para suprir à demanda das unidades sob gestão da Fundação Saúde, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

Quadro I: Objeto da Contratação:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	TOTAL ANUAL
1	6515.010.0009 ID 130651	AGULHA CANETA INSULINA,CALIBRE: N/A, COMPRIMENTO: 5 MM Especificação Complementar: AGULHA CANETA INSULINA,CALIBRE: N/A, COMPRIMENTO: 5 MM	UNIDADE	604.800

2. Trata-se de aquisição de insumo vital da grade específica do IEDE para suprir à demanda dos pacientes assistidos na Unidade sob gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ)

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

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

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

#### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA:

Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o número de pacientes que utilizam canetas aplicadoras de insulina basal e/ou bolus. Seguem o número de pacientes e respectivas insulinas:

- 868 pacientes com insulina Glargina
- 100 pacientes com insulina Degludeca
- 189 pacientes com insulina Lispro
- 48 pacientes com insulina Aspart
- 01 paciente com Detemir (estava em falta)

Será necessário fornecer:

- 01 agulha por dia para uso com as insulinas Glargina, Degludeca e Detemir
- 03 agulhas por dia para uso com as insulinas Lispro e Aspart

Lembrando que:

- As agulhas são descartáveis
- Há pacientes que utilizam as insulinas NPH e Regular do programa do Ministério da Saúde.
- Há pacientes que recebem agulhas juntamente com a insulina análoga ultra rápida na RIO FARMES

Sendo assim temos:

$868 + 100 + 1 = 969$  pacientes com 01 agulha por dia para insulina basal totalizando 348.840 agulhas por ano.

$189 + 48 = 237$  pacientes com 03 agulhas por dia ou 711 agulhas por dia totalizando 255.960 agulhas por ano.

Total: 604.800 agulhas

#### V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
- O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
- Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

- A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

b) Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado do ramo hospitalar de saúde, que comprove experiência prévia para o objeto a ser contratado; o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; a empresa deverá comprovar da experiência prévia considerará um percentual de no mínimo de 5% (cinco por cento) de fornecimento de material médico hospitalar, conforme enunciado n.º 39 - PGE;

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n.º 5.991/1973, Lei n.º 6.360/1976, Decreto n.º 8.077 de 2013, Lei Federal n.º 12.401/2011, dos insumos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

c.1) 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

c.2) 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.

c.3) 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.

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

## VI – AMOSTRA E CATÁLOGOS

1– O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

**FUNDAÇÃO SAÚDE** – R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005.

3- A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)

4 - A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

5 - Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

6 - A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica das Unidades juntamente com equipe da diretoria técnica administrativa.

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

8 - Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

9 - As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005.

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

10 - A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor:

FS: licitações: [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)

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

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

13 - A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade com maior consumo do item sob orientação e supervisão da Diretoria Técnico Assistencial

14 - O quadro abaixo apresenta o quantitativo de amostras que deverá ser fornecido, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.

SIGA	QUANTIDADE DE AMOSTRA PARA VALIDAÇÃO
6515.010.0009 ID -130651	01

**Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para realização de procedimentos médicos que colocam em risco a segurança dos profissionais e pacientes. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção destas vidas

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

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

No momento oportuno haverá a divulgação do dia, hora e local em que as amostras, as provas de conceito ou os objetos a serem submetidos a exame de conformidade estarão disponíveis para inspeção dos interessados

As amostras a serem submetidas a validação/avaliação em depósito nos órgãos e entidades estaduais serão considerados como coisas abandonadas, com perda da propriedade caso não haja interesse dos licitantes em sua retirada e poderão ser incorporados ao patrimônio do Estado ou formalmente descartados.

## **VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:**

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

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- c) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- d) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

## **VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO**

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

### **Das Entregas:**

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b) 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 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.

## **IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO**

1. O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar da data estabelecida para o início da sua vigência.
2. O Contrato poderá ser resolvido sem direito a indenização para a CONTRATADA, caso venha a ser celebrada a contratação convencional pela CONTRATANTE.

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

Quanto ao fornecimento do item especificado, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar o item nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
2. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do item do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega do mesmo 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;
3. Apresentar, quando da entrega do item, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
4. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
5. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
6. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
7. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;



8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade mínima de 85% na data da entrega;

9. Fornecer amostra do insumo solicitado e especificado neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostra não deve ser contabilizado como item de entrega;

## **XI– OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos insumos, desde que razoáveis e pertinentes

2. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;

3. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;

4. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

5. Notificar a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

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

## **XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS**

1. A análise dos riscos da presente solicitação constará no respectivo processo regular, considerando que não houve tempo hábil para sua instrução neste processo de dispensa de licitação.

## **XIII- ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

1. Considerando que não houve tempo hábil para elaboração do ETP, não foi possível obter o valor estimado.

## **XIV – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO DIRETA**

1. O processo deverá seguir por dispensa de licitação em caráter emergencial (art. 75 incisos VIII, LEI 14133/2021).

2. Justifica-se a modalidade considerando a mudança da legislação a contar do dia 01 de janeiro de 2024, conforme [Comunicado nº 012/2023](#) e disposições do Decreto Estadual 47.680/2023 (alterado pelo decreto 48.855/2023), tendo sido determinada **a abertura de novo processo adequando-se às normas da nova Lei 14.133/2021** bem como de acordo com as regras dos novos Decretos Estaduais que regulamentam a etapa da fase interna, sistema de registros de preços, contratação direta e outras matérias inerentes à aplicação da nova Lei (Decretos 48.855/2023, 48.843/2023, 48.816/2023 e 48.820/2023).

## **XV – CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

1. O julgamento das propostas se dará pelo critério de menor valor unitário por item.

## **XVI – DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS**

1. Quanto ao consórcio, a vedação à participação de interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio se justifica na medida em que nas contratações do ramo, é bastante comum a participação de empresas de pequeno e médio porte, às quais, em sua maioria, apresentam o mínimo exigido no tocante à qualificação técnica e econômico-financeira, condições suficientes para a execução de contratos dessa natureza, o que não tornará restrito o universo de possíveis licitantes individuais.

2. A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta complexidade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.

3. Entretanto, no caso em tela, verifica-se que eventual formação do tipo para participação na referida licitação poderia causar restrição na concorrência, bem como a manipulação dos preços, prejudicando a economicidade. Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.

4. Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o que melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

## **XVII – DO SIGILO DO VALOR ESTIMADO DA ADMINISTRAÇÃO**

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

## **XVIII – HABILITAÇÃO JURÍDICA**

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

1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.
2. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
3. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldoempreendedor.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.gov.br).
4. Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.
5. Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020 ou norma posterior que regule a matéria.
6. Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.
7. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.
8. Sociedade Cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, demonstrando que a sua constituição e funcionamento observam as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei nº 5.764/1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009.
9. Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

## **XIX – HABILITAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA**

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

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

## **XX – HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA**

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

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

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

## **XXI– PAGAMENTO**

1. O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
3. A fatura para pagamento deverá ser encaminhada através do Sistema Eletrônico de Informação (SEI);
4. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79.
5. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
6. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;
7. A CONTRATADA receberá pelo serviço realizado e os insumos fornecidos o valor correspondente aos preços unitários contratados.

## **XXII – DA GARANTIA**

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 96 da Lei n.º 14.133, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 124 da Lei Federal n.º 14.133, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente.

Elaborado por:  
Ana Beatriz Mansur  
Coordenadora de Processos e Projetos  
Id. Funcional: 51482452

Aprovado por:  
Carla Boquimpani  
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde  
CRM:52.60694-5 ID: 31203973



Rio de Janeiro, 20 fevereiro de 2024

---



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 21/02/2024, às 15:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Ana Beatriz Cavour Mansur Giorgio, Gerente de Operações**, em 21/02/2024, às 17:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **68781866** e o código CRC **6E943708**.

---

Referência: Processo nº SEI-080002/001145/2024

SEI nº 68781866

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