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

TERMO DE REFERÊNCIA

Apresentação: Aquisição/fornecimento de materiais Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME a serem empregados em casos de procedimentos de **NEUROCIRURGIA – GRUPO 11 - CAGE ANTERIOR**, em regime de consignação, com fornecimento, em comodato, de todos os instrumentais e equipamentos correlacionados ao material utilizado na realização dos procedimentos cirúrgicos no serviço de **NEUROCIRURGIA**, para atender à demanda do Hospital Estadual Azevedo Lima - HEAL e do Hospital Estadual Getúlio Vargas - HEGV, 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/fornecimento de materiais Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME a serem empregados em casos de procedimentos de **NEUROCIRURGIA – GRUPO 11 - CAGE ANTERIOR**, para atender à demanda do Hospital Estadual Azevedo Lima - HEAL e do Hospital Estadual Getúlio Vargas - HEGV.

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 ao registro de preços para a Aquisição/fornecimento de materiais de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME a serem empregados em casos de procedimentos de NEUROCIRURGIA – GRUPO 11 - CAGE ANTERIOR, em regime de consignação, com fornecimento, em comodato, de todos os instrumentais e equipamentos correlacionados ao material utilizado na realização dos procedimentos cirúrgicos no serviço de **NEUROCIRURGIA**; do Hospital Estadual Azevedo Lima - HEAL e do Hospital Estadual Getúlio Vargas - HEGV, unidades de saúde sob gestão da FSERJ, por um período de 01 (um) ano, conforme descrito no 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: manter a oferta da assistência aos 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 a prestação dos serviços executados nas UNIDADES, visando evitar a interrupção de suas atividades;

5. O Hospital Estadual Azevedo Lima - HEAL é unidade de grande porte com atendimento de urgência e emergência de demanda espontânea e referenciada, que atende as especialidades clínicas e cirúrgicas, com Unidade de Tratamento Intensivo de adulto e neonatal, obstetrícia de alto risco, e equipado com instrumentos para diagnóstico complementar.

6. Estrutura-se com perfil de média e alta complexidade para pronto atendimento de urgência e emergência espontânea e referenciada, trauma, medicina interna e saúde materno-infantil, para demanda de internação referenciada através da Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ).

7. Oferece atendimento para usuários com enfermidades traumáticas e urgências neurocirúrgicas, buco-maxilo-facial, de cirurgia vascular, ortopedia e traumatologia, cirurgia geral, medicina interna e intensivista, com acompanhamento pós-alta em ortopedia e cirurgia, além de maternidade de alto risco com porta aberta de demanda espontânea e referenciada.

8. Provê suporte em especialidades cirúrgicas (cirurgia torácica, vascular, urológica, plástica, cirurgia pediátrica, dentre outras) e especialidades clínicas necessárias aos usuários politraumatizados e outros internados.

9. É equipado com instrumentos para diagnóstico complementar, tais como tomógrafo computadorizado, Ecocardiograma, aparelho de ultrassonografia com doppler e Raio X.

10. O Hospital Estadual Getúlio Vargas – HEGV é unidade de grande porte, com atendimento de urgência e emergência espontânea e referenciada, especialidades clínicas e cirúrgicas para suporte ao trauma, Unidade de Terapia Intensiva adulto e pediátrico (UTI Tipo II). Oferece serviços de emergência para trauma, ortopedia, pediatria, neurocirurgia, cuidados intensivos adultos e pediátricos e cirurgia geral.

11. Oferece também atendimento de média e alta complexidade para demandas provenientes de pacientes internados e consultas ambulatoriais para acompanhamento pós-alta em ortopedia, cirurgia geral, em cirurgia pediátrica e em neurocirurgia, sendo assim Centro de Referência e Excelência destinado ao atendimento de urgências e emergências cirúrgicas adulto e pediátrica e emergências traumáticas referenciadas do ambiente pré-hospitalar (fixo ou móvel) ou inter-hospitalar, conduzida por viaturas de socorro de resgate ou demanda espontânea.

12. Para a assistência o HEGV dispõe de leitos de emergência, clínicos, cirúrgicos, pediátricos, terapia intensiva adultos e pediátricos e salas cirúrgicas e é equipado com instrumentos para diagnóstico complementar, tais como tomógrafo computadorizado, Ecocardiograma, aparelho de ultrassonografia com doppler, Raio X, entre outros, além de exames laboratoriais e hemoterapia.

13. A neurocirurgia é uma especialidade médica que se dedica ao diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças do sistema nervoso central e periférico, incluindo o cérebro, a medula espinhal e os nervos. Ela envolve intervenções cirúrgicas para condições como tumores cerebrais, traumatismos cranianos, acidente vascular cerebral (AVC), hérnias de disco e malformações congênitas.

14. A neurocirurgia desempenha um papel crucial na recuperação e preservação das funções neurológicas, aliviando dores, corrigindo deformidades, restaurando a mobilidade e prevenindo danos permanentes. Ela tem um impacto direto na qualidade de vida dos pacientes, proporcionando soluções para condições que afetam a coordenação motora, cognição, sensação e até mesmo a sobrevivência.

15. O uso de tecnologias avançadas, como cirurgia minimamente invasiva, neuroimagem e cirurgia assistida por robôs, tem melhorado os resultados e a segurança dos procedimentos neurocirúrgicos.

16. A neurocirurgia é essencial para tratar condições graves e complexas, ajudando a restaurar funções vitais e melhorando o prognóstico de pacientes com doenças neurológicas.

17. O cage anterior é um dispositivo utilizado em procedimentos de fusão vertebral anterior, especialmente nas colunas cervical e lombar. Ele é inserido entre as vértebras após a remoção de discos intervertebrais danificados (como em casos de hérnia de disco ou instabilidade espinhal), com o objetivo de promover a fusão óssea e restaurar a altura do disco intervertebral.

Função: O cage anterior fornece suporte estrutural à coluna, estabilizando as vértebras e ajudando na fusão óssea ao longo do tempo. Ele é colocado na parte frontal da coluna (anterior), o que minimiza o risco de danos às estruturas nervosas e facilita o acesso cirúrgico.

Indicações: Usado em casos de hérnias discais, fraturas vertebrais, tumores ou instabilidade espinhal, o cage anterior é essencial para estabilizar a coluna e aliviar a dor. É comumente combinado com discectomias ou orpectomias.

18. Esse dispositivo ajuda na recuperação pós-cirúrgica, promovendo a fusão vertebral e prevenindo o movimento excessivo das vértebras, o que melhora a função e a qualidade de vida do paciente.

19. Conclui-se pela necessidade da aquisição de insumos específicos pleiteados nesta oportunidade, objetivando a continuidade do atendimento aos pacientes assistidos na unidade sob gestão da Fundação Saúde;

20. Informamos que as descrições apresentadas dos insumos a serem adquiridos não restringem o universo de competidores por terem contemplado amplas possibilidades dentro da necessidade do serviço.

21. Justifica-se o fornecimento parcelado dos insumos através de REGIME DE CONSIGNAÇÃO, pois o mesmo permitirá a aquisição somente dos produtos que se fizerem necessários, sem o comprometimento orçamentário em sua totalidade possibilitando desta forma uma economia significativa devido à redução de custos. O regime de consignação para materiais OPME gera menor imobilização de capital, reduz os riscos de perda de produtos por validade e

tende a garantir maior eficiência na disponibilização dos produtos às unidades demandantes.

22. O fornecimento no regime de consignação visa à disponibilidade de toda a gama materiais, considerando todos os tamanhos/diâmetros/medidas existentes, na sala de exames, para uso pelo médico conforme a necessidade do paciente, sem a obrigação da aquisição de todas as peças disponibilizadas e não utilizadas, sendo de responsabilidade do fornecedor realizar a troca e substituição das peças quando chegada a data de validade do produto, sem custos adicionais à CONTRATANTE.

23. Considerando o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf, o fornecedor entregará os produtos acompanhados de Nota Fiscal de Simples Remessa, conforme ajuste do Sistema Nacional de Informações Econômicas e Fiscais (SINIEF) nº 11, de 15 de agosto de 2014, publicado no DOU de 19 de agosto de 2014.

24. O material será recebido, provisoriamente, no ato de entrega, somente através de Nota Fiscal de Simples Remessa com a descrição e lote dos itens solicitados. Confirmada a utilização da OPME, após o devido empenho, a Unidade de Almoxarifado responsável pelo recebimento dos produtos enviará ao fornecedor e-mail com comunicado de uso, informando lote e quantidade dos materiais, para que este proceda com o respectivo faturamento dos materiais, encaminhando a NF-e de faturamento, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, após solicitação da unidade de saúde CONTRATANTE.

25. Portanto e considerando:

-A essencialidade do serviço prestado pela unidade, 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 das Unidades;

Conclui-se pela necessidade da aquisição/fornecimento dos insumos pleiteados nesta oportunidade, objetivando a composição do parque tecnológico do Hospital Estadual Azevedo Lima e Hospital Estadual Getúio Vargas.

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://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2025/59) e trata da aquisição/fornecimento de materiais de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME a serem empregados em casos de procedimentos de NEUROCIRURGIA – GRUPO 11 - CAGE ANTERIOR, em regime de consignação, com fornecimento, em comodato, de todos os instrumentais e equipamentos correlacionados ao material ortopédico utilizado na realização dos procedimentos cirúrgicos no serviço de NEUROCIRURGIA 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 aos consumos flutuantes das Unidades, observando o Art. 3°, 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/ material próprio, resultando em aumento do custo do contrato.

- 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 do objeto, leva a impossibilidade dos cuidados especializados.

- É de entendimento que o objeto referente ao lote não seja divisível (parcelamento do objeto), vez que os insumos para o lote necessitam de integração operacional para a escorreita consecução dos serviços prestados nas Unidades.

Quadro 1 - Quantidade Estimada do Objeto

GRUPO 11 - CAGE ANTERIOR									
LOTE	**ITEM**	**ID**	**CÓDIGO SIGA**	**ESPECIFICAÇÃO**	**UNIDADE**	**HEGV**	**HEAL**	**TOTAL MENSAL**	**TOTAL**
LOTE 11	49	191781	65153120031	ESPACADOR INTERVERTEBRAL,MATERIAL: PEEK USO LOMBAR ANTERIOR, ALTURA: 10 ~ 42 MM, LARGURA: 20 ~ 40 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CAGE LOMBAR ANTERIOR, ALIF COM BASE ANGULADA APROXIMADOS DE 8 OU 12 GRAUS, MEDIDAS 10 A 20MM, 34 A 42MM E 24 A 32MM, SUPERFÍCIE DENTADA, COM AMPLA JANELA PARA APLICAÇÃO DE ENXERTIA ÓSSEA, AUTOBLOQUEADO.**	UNIDADE	10	6	16	230
	50	191782	65154260048	PARAFUSO CIRURGICO,APLICACAO: PARA FIXACAO DE CAGE, CLASSIFICACAO: AUTOROSQUEANTE, DIAMETRO CABECA-SISTEMA: 1.5 ~ 10 MM, DIAMETRO CORPO: 1,5 ~ 12 MM, COMPRIMENTO: 1.5 ~ 15 MM, MATERIAL: TITANIO, ACABAMENTO: BLOQUEADO/NAO BLOQUEADO, ROSCA: ROSQUEADO, INFORMACOES ADICIONAIS: PARA CAGE ALIF, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PARAFUSO AUTOROSQUEANTE PARA FIXAÇÃO DE CAGE ALIF**	UNIDADE	36	30	66	950

2.3. Informações Complementares

2.3.1. A descrição do objeto 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 registro de preços para aquisição/fornecimento de OPME, características adicionais: (órteses, próteses e materiais especiais), observação: para serviço de neurocirurgia no HEAL e HEGV.

2.3.4. A aquisição do material é importante, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial das Unidades.

2.3.5. O objeto da contratação encontra-se previsto no Plano de Contratações Anual (PCA) da Fundação Saúde, disponível no endereço eletrônico.

(https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action), que segue em constante atualização por parte da SEPLAG.

2.3.6. As empresas deverão fornecer todos os equipamentos e seus acessórios necessários para a realização dos procedimentos cirúrgicos que requeiram o uso da respectiva OPME, incluindo, entre outros: motores pneumáticos ou elétricos completos (motor + chicote) com ponteiras para todos os sistemas de brocas
e ponteiras para serra reciprocante sagital e oscilatória, bisturis ultrassônicos, motores de shaver, aparelhos de radiofrequência, arcos de estereotaxia, drill craniótomo e ponteiras de drill, monitor de pressão intracraniana, kits de aplicativos (alicate de dobras e cortes, brocas para utilização de todos os sistemas, placas, parafusos, malhas, pontas de brocas e de chaves), caixas de guarda e instrumental para todos os tipos de neurocirurgia (craniotomia, coluna, microcirurgia, neurocirurgia pediátrica, interlaminar, transforminal, para acesso torácico e cervical posterior e etc), conjunto de videoendoscopia de coluna e de crânio e esterilização dos materiais, bem como todos os instrumentais necessários e indispensáveis para a colocação das OPMEs, em quantidade compatível para a realização de 3 (três) cirurgias simultâneas por unidade.

2.3.7. A empresa vencedora deverá fornecer os equipamentos acima especificados, em regime de comodato, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contados a partir da data de retirada da nota de empenho.

2.3.8. As OPME solicitadas deverão ser entregues no prazo máximo de 48 horas e, em situações de urgência, a entrega deverá ocorrer no prazo máximo de 4 horas.

2.3.9. Justificativa para o comodato: O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos procedimentos e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a 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, o que ocorre rapidamente na área cirúrgica.

2.4. Justificativa da quantidade estimada requerida

1. A estimativa histórica dos procedimentos cirúrgicos realizados no período de 12 meses no HEAL com demanda de uso de OPME, conforme informado pela direção da Unidade através do documento 99519240 é da ordem de média de 30 procedimentos / mês.

2. A estimativa histórica dos procedimentos cirúrgicos realizados no período de 12 meses no HEGV com demanda de uso de OPME, conforme informado pela direção da Unidade através do documento 99519240 é da ordem de média de 40 a 50 procedimentos / mês.

3. Os itens que possuem descritivo de tamanhos variados, ou seja, uma grade de tamanhos, precisam de um quantitativo que contemple todos os tamanhos disponíveis no respectivo intervalo da grade. Sendo assim, o quantitativo estimado não se refere diretamente ao que será utilizado durante a vigência do contrato, mas é uma quantidade necessária que contemple todos os tamanhos de grade a serem disponibilizados em consignação no HEAL e HEGV, visto que o tamanho do item só pode ser determinado no momento do procedimento, de acordo com a anatomia do paciente.

2.5. Definição da natureza

2.5.1. Condições gerais

A descrição do obejto 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.

2.5.2. Condição de entrega do bem

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

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

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

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

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

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

3. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO**

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

Das Entregas:

a. As entregas 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

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 n.º 14.133, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

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

c. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 124 da Lei Federal n.º 14.133, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.

d. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato".

e. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente.

3.5. Critérios e práticas de sustentabilidade

Não se aplica.

3.6. Possibilidade de subcontratação

A CONTRATADA deverá assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação do objeto.

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 n°5.991/1973, Lei n°6.360/1976, Decreto n°8.077 de 2013, Lei Federal n°12.401/2011, dos insumos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

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

- Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6° 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. Em caso de inabilitação prevista no item e.4, será passado ao próximo colocado de cada lote, abrindo-se nova etapa de negociação de preço.

5. Caso sejam observados outros licitantes enquadrados na hipótese do item e.2, serão aplicadas as regras dos itens e.3 em diante.

6. Em caso de fase de recurso que resulte na alteração do quadro de vencedores por lote, será observado o disposto no item e.2 e seguintes.

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.

c. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, em atenção ao contido no Art. 69, inciso I da Lei 14.133/21, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

- Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício social no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.

- Os fornecedores criados no exercício financeiro da contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e ficam autorizados a substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura;

- Poderá ser apresentado o balanço intermediário, caso autorizado por lei ou pelo contrato/estatuto social.

- Caso o fornecedor seja cooperativa, o balanço e as demais demonstrações contáveis deverão ser acompanhados de cópia do parecer da última auditoria contábil-financeira, conforme dispõe o artigo 112 da Lei nº 5.764, de 1971, ou de uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

- Para fins de habilitação econômico-financeira de sociedade empresária em recuperação judicial deverão ser considerados os valores constantes no Plano de Recuperação Judicial, homologado pelo Juízo competente, para fins de apuração dos índices contábeis previstos no edital.

d. Na forma do Art. 69, §4º da Lei 14.133/21, é exigido capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo equivalente a até 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação;

e. Em homenagem ao Art. 134 do Decreto 1.525/2022, é exigido capital social ou patrimônio líquido mínimo equivalente a até 10% (dez por cento) do valor da contratação nos casos de aquisição com entrega futura e na execução de obras e serviços;

f. Comprovação da boa situação financeira da empresa mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), iguais ou superiores a 1 (um), obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

LG =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
SG =	Ativo Total
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
LC =	Ativo Circulante

	Passivo Circulante

- Caso seja apresentado resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverá ser comprovado capital ou patrimônio líquido mínimo de 5% (cinco por cento) do valor total estimado da contratação ou do item pertinente.

- O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

g. Justifica-se a previsão da exigência de qualificação econômico-financeira, vez que o objeto exigirá que a contratda possua uma gestão equilibrada das suas finanças para a sustentação do fornecimento importante dos insumos a qualquer momnento para que não haja prejuízos aos serviços prestados nas Unidades. Sendo assim, torna-se necessária a análise da saúde financeira como condição de qualificação.

4.3. Habilitação Jurídica

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

a. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.

b. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.

c. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br.

d. Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.

e. Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020 ou norma posterior que regule a matéria.

f. Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.

g. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

h. Sociedade Cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, demonstrando que a sua constituição e funcionamento observam as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei nº 5.764/1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009.

i. Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

4.4. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

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

a. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.

b. Regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.

c. Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).

d. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, 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 o do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativas, na forma do art. 42, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2016.

q. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.

r. A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, na forma do § 2º, do art. 42, da Lei Complementar nº 123/2016, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Aviso.

5. MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

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

5.1. Obrigações das partes

5.1.1. Obrigações do Contratante:

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

b. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento cedidos em comodato, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços.

c. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações nos equipamentos sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA.

d. 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 os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança das Unidades, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local.

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

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

g. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da(s) contratação(ões) oriunda(s) da ARP.

h. Notificar à CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização.

i. 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.

j. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

5.1.2. Obrigações da Contratada:

1. Prestar os serviços objeto deste Termo de Referência – fornecimento de OPME as unidades supracitadas, conforme especificado, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado.

2. Entregar os produtos acompanhados de Nota Fiscal de Simples Remessa, conforme ajuste do Sistema Nacional de Informações Econômicas e Fiscais (SINIEF) nº 11, de 15 de agosto de 2014, publicado no DOU de 19 de agosto de 2014, com informações do item, número de lote, data de validade, número do processo e número do pregão eletrônico.

3. Emitir nota fiscal de faturamento até 05 (cinco) dias úteis após confirmada a utilização da OPME, emitir NF-e de faturamento, contendo a identificação do paciente, data do procedimento, lote, data de validade do produto e número do Empenho.

4. Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados nos termos da legislação em vigor.

5. 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.

6. As empresas deverão fornecer todos os equipamentos e seus acessórios necessários para a realização dos procedimentos cirúrgicos que requeiram o uso da respectiva OPME, incluindo, entre outros: motores pneumáticos ou elétricos completos (motor + chicote) com ponteiras para todos os sistemas de brocas
e ponteiras para serra reciprocante sagital e oscilatória, bisturis ultrassônicos, motores de shaver, aparelhos de radiofrequência, arcos de estereotaxia, drill craniótomo e ponteiras de drill, monitor de pressão intracraniana, kits de aplicativos (alicate de dobras e cortes, brocas para utilização de todos os sistemas, placas, parafusos, malhas, pontas de brocas e de chaves), caixas de guarda e instrumental para todos os tipos de neurocirurgia (craniotomia, coluna, microcirurgia, neurocirurgia pediátrica, interlaminar, transforminal, para acesso torácico e cervical posterior e etc), conjunto de videoendoscopia de coluna e de crânio e esterilização dos materiais, bem como todos os instrumentais necessários e indispensáveis para a colocação das OPMEs, em quantidade compatível para a realização de 3 (três) cirurgias simultâneas por unidade.

7. Responsabilizar-se pela montagem da OPME na Unidade, sempre que aplicável.

8. Entregar as OPME solicitadas no prazo máximo de 48 horas e, em situações de urgência, a entrega deverá ocorrer no prazo máximo de 4 horas.

9. Entregar as OPME em embalagem individual inviolada, de forma a permitir o correto armazenamento; o número do lote, a data de validade, a data da fabricação e descrição do item devem estar visíveis na embalagem.

10. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos OPME, 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.

11. Substituir imediatamente os materiais rejeitados no recebimento bem como aqueles que apresentarem problemas de desempenho na utilização ou que forem entregues fora das condições estipuladas neste TR, sendo os ônus decorrentes da substituição de sua exclusiva responsabilidade.

12. Realizar a troca de componentes não utilizados daqueles produtos que possuem conjuntos de componentes de tamanhos variáveis, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia, conforme § 2 do art. 3º da portaria 403 do Ministério da Saúde, após solicitação da unidade de saúde.

13. Responsabilizar-se pela retirada do material, incluindo aqueles com prazo de validade expirado ou desvio de qualidade, após solicitação da CONTRATANTE, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, responsabilizando-se pelos ônus decorrentes da remoção do material. A CONTRATANTE ficará isenta de responsabilidades no que tange às pendências que se originarem da falta deste recolhimento, ficando a critério das unidades a decisão referente ao destino do material não recolhido.

14. Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados.

15. Realizar treinamento junto à equipe de saúde, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, fornecendo os insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega, bem como fornecer material educativo escrito para divulgação das orientações necessárias sobre a utilização do material.

16. Respeitar os fluxos e prazos estabelecidos junto as unidades na execução do serviço.

17. Observar estritamente as normas, regulamento e rotinas internas da unidade de saúde em que serão prestados os serviços.

18. Responsabilizar-se por todos os ônus e tributos, emolumentos, honorários ou despesas incidentais sobre os serviços contratados, bem como cumprir rigorosamente todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias e acidentárias relativas ao pessoal que empregar para a execução dos serviços, inclusive as decorrentes de convenções, acordos ou dissídios coletivos, mantendo à disposição da Fundação Saúde toda e qualquer documentação pertinente (ficha de registro, guias de recolhimento dos encargos trabalhistas e previdenciários, exames admissionais e periódicos).

19. Indenizar de imediato a Fundação Saúde por quaisquer danos que seus representantes legais, prepostos, empregados ou terceiros credenciados causem, por culpa, dolo, ação ou omissão.

20. Responsabilizar-se civil e/ou criminalmente por danos decorrentes de ação, omissão voluntária, ou de negligência, imperícia ou imprudência, que seus profissionais e/ou sócios, nessa qualidade, causarem a qualquer pessoa, bens públicos, privados, móveis, imóveis, e equipamentos deste nos termos da legislação vigente.

21. Suportar integralmente todos os custos, despesas, pagamentos de verbas, indenizações, direitos e quaisquer outros valores estipulados em acordo, sentença e demais decisões, relativos a reclamações trabalhistas, bem como em decorrência de processos judiciais cíveis e/ou trabalhistas de qualquer natureza, que sejam eventualmente instaurados ou ajuizados em desfavor da Fundação Saúde por sócios, ex-sócios, funcionários ou ex-funcionários da CONTRATADA, sendo que em tais casos a CONTRATADA requererá em juízo a exclusão da Fundação Saúde do feito.

22. Eximir-se de exigir cobrança de qualquer paciente ou terceiro por profissional preposto ou sócio da empresa em razão do fornecimento, sob pena de responsabilidade civil e criminal.

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

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

25. Permitir a realização, pela Fundação Saúde, a qualquer momento e sem prévio aviso, de auditoria sobre os atendimentos prestados aos pacientes, tanto do ponto de vista administrativo como técnico.

26. Quanto ao (s) equipamento (s) cedido (s) em comodato, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do(s) equipamento(s);

2. 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(s) equipamento(s);

3. Fornecer equipamentos em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;

4. Fornecer o manual de operação completo do(s) equipamento(s), preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;

5. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;

6. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do(s) equipamento(s), sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;

7. 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(s) equipamento(s), inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;

8. Caso reste impossibilitado o reparo do(s) equipamento(s)no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, de imediato, outro para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço;

9. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima dever ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos procedimentos;

10. 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 equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva do(s) equipamento(s).

11. Recalibrar o(s) equipamento(s)segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.

12. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do(s) equipamento(s);

13. Substituir qualquer do(s) equipamento(s) em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;

14. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pela unidade 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 administraivos existentes, tendo como canal oficial de comunicação o Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

5.3. Recebimento provisório e definitivo do objeto

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

5.4. Pagamento

a. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

b. A fatura para pagamento deverá ser encaminhada através do SISTEMA SEI.

c. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

d. A CONTRATADA receberá pelos materiais solicitados e fornecidos, conforme atestada pela unidade solicitante, o valor correspondente aos preços 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 catalogo 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. O quadro abaixo apresenta o quantitativo de amostras que deverá ser fornecido, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

GRUPO 11 - CAGE ANTERIOR					
LOTE	**ITEM**	**ID**	**CÓDIGO SIGA**	**UNIDADE**	**QUANTITATIVO DE AMOSTRAS**
LOTE 11	49	191781	65153120031	UNIDADE	1
	50	191782	65154260048	UNIDADE	1

j. A entrega de amostras de insumos 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 a Gerência de Operações pelo e-mail gero.dta@fs.rj.gov.br.

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

- SEDE Fundação Saúde: R. Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7° andar - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005.

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

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

m. Apresentação de CATÁLOGOS dos produtos a serem fornecidos:

- A avaliação dos catálogos e amostras das OPME é importante, considerando que são insumos utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma "intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica", à saber (Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME – MS):

- Órtese: peça ou aparelho de correção ou complementação de membros ou órgãos do corpo. Também definida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico (Resolução Normativa da ANS – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, publicada na seção 1, do DOU de 22 de outubro de 2013);

- Prótese: peça ou aparelho de substituição dos membros ou órgãos do corpo. Compreende qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido (Resolução Normativa da ANS – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, publicada na seção 1, do DOU de 22 de outubro de 2013).

- A apresentação dos catálogos e amostras das OPME permite avaliar as especificações técnicas e documentação que evidenciem parâmetros mínimos de desempenho e qualidade, permitindo também identificar, previamente, provável não conformidade dos materiais. Um defeito / mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do procedimento a ser realizado

- AMOSTRAS dos materiais poderão ser solicitadas pelos motivos acima expostos, conforme solicitação da equipe técnica das Unidades.

- Os catálogos e as amostras serão avaliados pela equipe técnica do HEAL e HEGV.

- A unidade terá um prazo de até 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;

n. A avaliação/validação deverá estar concluída dentro de um prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da data da entrega e instalação das amostras e do comodato.

o. Justificativa para exigência de amostras: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para o serviço de OPME. Um defeito/mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do paciente.

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

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

r. 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 n° 14133/2021.

8.3 Regime De Execução

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

8.4 Casos omissos

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

9. **RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA**

9.1. Equipe de Planejamento da Contratação:

Elaborado por:
Nome: Ana Beatriz C. M. Giorgio
Cargo: Coordenadora de Materiais Técnicos e Medicamentos – Fundação Saúde
ID Funcional: 51482452
Revisado por:
Nome: Cristina Mansur
Cargo: Gerente de Operações
ID Funcional: 50856146

Rio de Janeiro, 07 maio de 2025

Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi**, **Gerente de Operações**, em 21/05/2025, às 15:37, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Ana Beatriz Cavour Mansur Giorgio**, **Coordenador de Materiais Técnicos e Medicamentos**, em 22/05/2025, às 18:17, 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 **99531944** e o código CRC **E3E631A0**.

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