



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 de indicadores biológicos com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, controles e calibradores para realização de avaliação de esterilização em autoclaves e atender à demanda das Unidades por um período de **12 (doze) meses**, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar avaliação de esterilizações nas unidades sob gestão da Fundação Saúde.

**II – JUSTIFICATIVA**

A Esterilização de materiais é a total eliminação da vida microbiológica destes insumos, diferentes de limpeza e de assepsia. Para se realizar a esterilização é necessário que o material seja submetido a uma determinada temperatura e pressão durante um determinado tempo, destruindo todas as suas bactérias, esporos, vírus e fungos. Existem várias técnicas de esterilização, que apresentam vantagens e desvantagens; contudo, a técnica usada mais regularmente é a autoclavagem.

Autoclavagem é a exposição do material a vapor de água sob pressão, aproximada de 121 °C num determinado período. É o processo mais usado e os materiais devem ser embalados de forma a permitirem o contato total do material com o vapor de água. Deve ser realizado no vácuo para permitir que a temperatura não seja inferior à desejada, permitir a penetração do vapor nos poros dos corpos porosos e impedir a formação de uma camada inferior mais fria. Podem ser usados autoclaves de parede simples (que são mais rudimentares) ou de parede dupla, que permitem melhor extração do ar e melhor secagem. É muito usado para o vidro seco e materiais que não oxidem com água (os materiais termolábeis não podem ser esterilizados por esta técnica). É utilizada ainda para esterilizar tecidos. A sua eficácia é avaliada por dois métodos. Indicadores químicos: mudam de cor consoante a temperatura (ex. tubos de Brown a fita adesiva Bowie-Dick). Indicadores biológicos: tubo com suspensão de esporos de bactérias muito resistente (*Bacillus stearothermophilus*) que morrem quando expostos por 12 min ou mais a uma temperatura de 122 °C. Após um repouso de 14h, faz-se uma sementeira dos esporos, que deve dar negativa.

Todo processo de esterilização deve ser realizado conforme a RDC nº 15, de 15 de março de 2012;

As unidades contempladas nesse processo possuem autoclaves patrimoniadas pela SES/FSERJ.

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 objeto deste processo estão contidos na Grade de Materiais, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 002/2021, 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>.

A aquisição do item proposto neste TR é imprescindível para a manutenção contínua das atividades terapêuticas diárias desenvolvidas pelas unidades 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.

**III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:**

1. O objeto está previsto no Plano de Contratações Anual da FSERJ e trata da aquisição de INDICADOR BIOLÓGICO, com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	TOTAL ANUAL
1	6810.321.0015 (ID - 92109)	INDICADOR BIOLÓGICO, TIPO: INDICADOR BIOLÓGICO, APLICACAO: PARA VERIFICACAO DA EFICIENCIA DE AUTOCLAVES A VAPOR COM CICLOS DE 120 A 134°C, COMPOSICAO: AMPOLAS/INDICADOR BIOLÓGICO COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULACAO MICROBIANA MINIMA DE 100.00 ESPOROS SECOS E PADRONIZADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS (ATCC 7953 COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA),	UNIDADE	64.872

	GERACAO: 3ª TERCEIRA, TEMPO RESPOSTA: MAXIMO 3 HORAS, IDENTIFICACAO FLUORESCENCIA: POR METODO DE FLUORESCENCIA, CERTIFICADO: ANSI/AAMI/ISSO 11.140-1 Especificação Complementar: Indicador biológico de 3ª geração em ampolas	
--	--	--

- O objeto a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.
- O objeto a ser contratado é de fornecimento continuado, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da Unidade.
- A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.
- O objeto da contratação encontra-se previsto no Plano de Contratações Anual (PCA) da Fundação Saúde, disponível no endereço eletrônico (<https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>), o qual segue em constante atualização por parte da SEPLAG.
- A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos indicadores o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos indicadores, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (conforme o do tipo de máquina), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um CME, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise.
- 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 indicadores 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 de CME.

**DO COMODATO:** A empresa vencedora fornecerá **28 (vinte e oito) equipamentos** para auxiliar na esterilização, em regime de comodato.

Quantitativo de equipamentos por setor de instalação

INCUBADORA BIOLÓGICA	UNIDADE	IEDE	IECAC	HEMORIO	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	IEDS	HEER	HERCRUZ
		1	2	2	2	1	1	1	3	1	2	1

#### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal das unidades, em consideração a solicitação das unidades, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de materiais em falta e considerando projeção de aproximadamente 20% de crescimento para o próximo ano.

A grade é revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: consumo médio mensal dos últimos 12 meses, perfil de atendimento e protocolos assistenciais; objetivando promover um plano de suprimentos, tendo como propósito precípuo o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos insumos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-080007/0004057/2019.

Quantitativo por unidade:

ITEM	CÓDIGO SIGA	UNIDADE MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	IEDS	HEER	HERCRUZ
1	6810.321.0015 (ID - 92109)	UNIDADE	80	1500	150	300	150	100	100	400	100	200	150

#### V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. 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;

- A empresa isenta de Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário deverá comprovar essa isenção.

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 comprovação da experiência prévia considerará um percentual de pelo menos 5% (cinco por cento) do objeto a ser contratado – reagente laboratorial para gasometria - conforme enunciado n.º 39 – PGE;

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos 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.

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

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. A pedido, 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.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Após a avaliação do catálogo, caso necessário, a(s) empresa(s) participante(s) classificadas(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. Para que a Unidade possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento, ou local em que o equipamento esteja instalado, com especificações idênticas àquelas solicitadas, conforme descrito no capítulo III.
10. O quadro abaixo apresenta o quantitativo de amostras que deverá ser fornecido, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

### Quantitativo de amostra para análise

ITEM	SIGA	UNIDADE	TOTAL
01	68103210015 (ID - 92109)	UNIDADE	02

### Quantitativo de equipamentos para análise

INCUBADORAS	HECC
BIOLÓGICAS	01

11. 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](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br) e com HECC pelo e-mail [hecgab@gmail.com](mailto:hecgab@gmail.com);
12. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:
  - **HECC:** Av. Gal. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 – Marechal Hermes – Rio de Janeiro
  - Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h;
13. A unidade terá um 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;
14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica do HECC.
15. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** a validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes, para determinar com segurança se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo, funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.
16. O equipamento deverá atender as exigências listadas no TR.
17. 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 equipamento.
18. O processo de validação/avaliação da amostra poderá ser acompanhado *in loco* por assessor técnico da empresa;
19. 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.
20. 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 da (s) empresa (s) em sua retirada e poderão ser incorporados ao patrimônio do Estado ou formalmente descartados.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. 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).

## VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

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

**2. Das Entregas:**

- a) As entregas serão parceladas, 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;
- b) As entregas deverão ser nas unidades descritas a cima, em conjunto com a instalação dos equipamentos e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico.

**3. Do local e horário das entregas:**

UNIDADE	ENDEREÇO	E-MAIL
HECC	Av. Gal. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 – Marechal Hermes	<a href="mailto:hecc.adm@gmail.com">hecc.adm@gmail.com</a>
HEMORIO	Rua Frei Caneca, 8, Centro	<a href="mailto:carlos.henrique@hemorio.rj.gov.br">carlos.henrique@hemorio.rj.gov.br</a>
IETAP	Rua Doutor Luiz Palmier, 762 – Barreto	<a href="mailto:feliciano.barbosa@ietap.fs.rj.gov.br">feliciano.barbosa@ietap.fs.rj.gov.br</a>
IECAC	Rua David Campista, 326, Humaitá	<a href="mailto:natalia.fialho@iecac.fs.rj.gov.br">natalia.fialho@iecac.fs.rj.gov.br</a>
LACEN	Rua do Rezende, 118 – Centro	<a href="mailto:dad@lacen.fs.rj.gov.br">dad@lacen.fs.rj.gov.br</a>
IEDS	Rua Godofredo Viana, 64 – Tanque – Jacarepaguá	<a href="mailto:carlos.penha@ieds.fs.rj.gov.br">carlos.penha@ieds.fs.rj.gov.br</a>
IEDE	Rua Moncorvo Filho, 90 – Centro	<a href="mailto:rosangelamacario@uol.com.br">rosangelamacario@uol.com.br</a>
HESM	Estr. Rio Pequeno, 656 – Taquara	<a href="mailto:direcaoadm.hesm@gmail.com">direcaoadm.hesm@gmail.com</a>
HEAN	Rua Carlos Seidl, 783 – Caju – Rio de Janeiro	<a href="mailto:regina.engel@hean.fs.rj.gov.br">regina.engel@hean.fs.rj.gov.br</a>
HEER	Estrada do Pré, S/N, Senador Vasconcelos, Rio de Janeiro	<a href="mailto:fabio.vale@heerfs.rj.gov.br">fabio.vale@heerfs.rj.gov.br</a>
HERCRUZ	Av. Gov. Roberto Silveira, 1585 – Centro, Nova Iguaçu – RJ, 26285-060	<a href="mailto:adriana.nascimento@hercruz.fs.rj.gov.br">adriana.nascimento@hercruz.fs.rj.gov.br</a>
HEAL	Rua Teixeira de Freitas, nº 30, Fonseca, Niterói – Rio de Janeiro	<a href="mailto:rogerio.silva@heal.fs.rj.gov.br">rogerio.silva@heal.fs.rj.gov.br</a>
HMÂE	Rua Dr. Carvalhães 400 – Rocha Sobrinho – Mesquita	<a href="mailto:rafeal.tostes@hmae.fs.rj.gov.br">rafeal.tostes@hmae.fs.rj.gov.br</a>
HMULHER	Avenida Automóvel Clube S/N, lote 1745, São João de Meriti – Rio de Janeiro	<a href="mailto:maria.aparecida@hmulher.fs.rj.gov.br">maria.aparecida@hmulher.fs.rj.gov.br</a>
HTO BAIXADA	R. João de Castro, 1250 - Cabuís, Nilópolis - RJ, 26540-390	<a href="mailto:gerenciaadm.htobaixada@gmail.com">gerenciaadm.htobaixada@gmail.com</a>
HTO LINDU	Av. das Nações - Limoeiro, Paraíba do Sul - RJ, 25850-000	<a href="mailto:ktiafreita@gmail.com">ktiafreita@gmail.com</a>
AME	Rua Barão da Torre, s/n – Ipanema – Rio de Janeiro – RJ	<a href="mailto:luciana.cardoso@ame.fs.rj.gov.br">luciana.cardoso@ame.fs.rj.gov.br</a>
GETULIO	Av. Lobo Júnior, 2293 - Penha Circular, Rio de Janeiro - RJ, 21070-061	<a href="mailto:paulorlcosta@gmail.com">paulorlcosta@gmail.com</a>

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**

- O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar da data estabelecida para o início da sua vigência.
- 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 dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras deve ser contabilizado como item de entrega;
- Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento; A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
- Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;

9. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feita remotamente;
10. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
11. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
12. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, 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 equipamento;
2. Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo CME;
3. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, recomendadas pelo fabricante;
4. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) das unidades, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; o ciclo de treinamento será realizado apenas uma vez e deverá incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega; os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
6. Fornecer equipamentos, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;
7. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
8. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
9. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
10. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
11. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelas unidades, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
12. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, de imediato, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
13. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto das unidades. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos;
14. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento;
15. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
16. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
17. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelas unidades as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
18. A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

## **XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

1. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
2. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
3. Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança das unidades, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
4. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
5. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
6. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
7. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
8. Emitir laudo de vistoria do(s) equipamento(s) fornecido(s) em comodato;
9. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
10. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;
11. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos;
12. 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 inciso VIII, LEI 14.133/2021).
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 14.133/2021.

### 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 site [www.portaldoeempreendedor.gov.br](http://www.portaldoeempreendedor.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 nº 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 Boquimani

Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde

CRM:52.60694-5 ID: 31203973

Rio de Janeiro, 06 março de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimani de Moura Freitas**, Diretoria Técnico Assistencial, em 06/03/2024, às 15:23, 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 06/03/2024, às 15:30, 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 **69761137** e o código CRC **473B256B**.