



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I - OBJETO

1.1. Registro de Preços, com validade de 12 (doze) meses a partir da data de PUBLICAÇÃO de sua respectiva Ata, para eventual aquisição de materiais OPME a serem empregados em casos de serviços de arritmia, em regime de consignação;

1.2. A presente aquisição visa o abastecimento do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, unidade de saúde sob gestão da FSERJ conforme **Contrato de Gestão 002/2021**, por um **período de 12 (doze) meses**, conforme descrição dos itens na tabela abaixo;

1.3. A modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DAF), deverá ser a mais viável para a Administração Pública, levando em consideração os critérios de economicidade e, objetivando assim, evitar possíveis danos ao erário. Ademais, cabe destacar a importância na análise das características peculiares do mercado, a especificidade do objeto e o histórico dos processos de compras realizados no âmbito da FSERJ, visando consubstanciar a decisão final da modalidade de aquisição.

1.4. Especificações e quantidades solicitadas:

LOTE	ITEM	SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	PREVISÃO ANUAL
1	1	65151590006 ID: 23136	GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO,ESTIMULACAO: UNICAMERAL	UND	18
	2	65151590001 ID: 23131	GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO,ESTIMULACAO: BICAMERAL	UND	348
	3	65151590011 ID: 125434	GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO,ESTIMULACAO: CARVIOVERSOR DESFIBRILADOR BICAMERAL CDI DR	UND	36
	4	65180790007 ID: 162382	GERADOR DE MARCAPASSO RESSINCRONIZADOR, MATERIAL: TITANIO, REVESTIMENTO: SILICONE,	UND	24

Dr. Eriquelton Nascimento
Cardiologista / Arritmia
CRM RJ 527422B-3

		CAMARA: TRES CAMARAS, ENCAIXE: ISI / IS4, TAMANHO AGULHA: N/A, ESTERILIZACAO: ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE		
5	6518127007 ID: 162380	GERADOR CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR COM RESSINCRONIZADOR (CDI-BIV) IMPLANTAVEL, TRICAMERAL, POLARIDADE: BIPOLAR, MODOS DE ESTIMULACAO: CDI BIV, PROGRAMACAO: INDEPENDENTE PARA ATRIO E VENTRICULOS, RECURSOS: ELETROESTIMULACAO, CONEXAO: ISI-DF1 / IS1-DF4 / IS4-DF1 / IS4-DF4, ARMAZENAGEM: ESTERIL, DIMENSOES: FISIOLOGICAS, ESTERELIDADE: ESTERIL, EMBALAGEM: ESTERIL, COMPATÍVEL COM RESSONANCIA MAGNÉTICA	UND	12
6	65153370025 ID: 100945	ELETRODO, TIPO: DESFIBRILACAO, FIXACAO: ATIVA/ EXTENSIVEL/ RETRATIL, MODELO: BIPOLAR, CABO: COM, TAMANHO: 65 CM, COMPATIVEL: DEFIBRILADOR	UND	48
7	6515.500.0078 ID: 166984	INTRODUTOR CATETER, KIT, TIPO: INTRODUCAO DE ELETRODO PARA SEIO CORONARIANO, USO: ARRITIMIA/INSUFICIENCIA CARDIACA, COMPOSICAO: DILATADOR: 7F, VALVULA HEMOSTATICA, GUIA METALICA, FERRAMENTA DE CORTE PARA BAINHA, BAINHA E DILATADOR PARA INTRODUCAO DA BAINHA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	36
8	65151060019 ID: 101658	ELETRODO MARCAPASSO, MARCAPASSO: DEFINITIVO, TIPO: ENDOCARDIO VENTRICULAR ATIVO, MARCA: N/A, ESTIMULACAO: UNI/ BIPOLAR, EXTREMIDADE DISTAL: N/A, MATERIAL: FIO ESTIMULADOR REVESTIDO DE SILICONE, CALIBRE: 5F~7F, COMPRIMENTO: 53~65CM, ACESSORIO: N/A	UND	324
9	65151060018 ID: 101657	ELETRODO MARCAPASSO, MARCAPASSO: DEFINITIVO, TIPO: ENDOCARDIO ATRIAL ATIVO, MARCA: N/A, ESTIMULACAO: UNI/	UND	360

Dr. Erivelton Nascimento
Cardiologia/Arritmia
CRM-RJ 5274328-3

		BIPOLAR, EXTREMIDADE DISTAL: N/A, MATERIAL: FIO ESTIMULADOR REVESTIDO DE SILICONE, CALIBRE: 5F~7F, COMPRIMENTO: 53~60CM, ACESSORIO: N/A		
10	65155120002 ID: 123148	CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA, MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 7 F X 15 CM, ACESSORIOS: N/A	UND	708
11	65155120008 ID: 134192	CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA/ MARCAPASSO, MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 9 F X 15 CM, ACESSORIOS: DILATADOR FIO GUIA EM " J ", FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	48
12	65150570235 ID: 152440	CATETER DIAGNOSTICO, MATERIAL: DUPLA MALHA TRANCADA, MODELO: DIAGNOSTICO DEFLECTIVEL PARA SEIO CORONARIANO, REVESTIMENTO: NAO ALERGICO, CALIBRE: 5FR ~ 7 FR, COMPRIMENTO: 55 CM ~ 110 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	36
13	6515.337.0040 ID: 125405	ELETRODO, TIPO: ESTIMULACAO DEFINITIVA VENTRICULAR ESQUERDA (TRICAMERAL), FIXACAO: PASSIVA, MODELO: SEIO CORONARIANO, CABO: COM, TAMANHO: 6F/ 75CM, COMPATIVEL: RESSINCRONIZADOR	UND	36
14	65151230092 ID: 88578	FIO GUIA, TIPO: ANGIOPLASTIA CORONARIANA, REVESTIMENTO: HIDROFILICO, MATERIAL: ACO INOX, DIAMETRO: 0,014MM, COMPRIMENTO: 1,90CM, TIPO PONTA: RETA, FORMATO PONTA: J, COMPRIMENTO PONTA: N/A, MATERIAL PONTA: INTERMEDIARIA	UND	36
15	6515.123.0301 ID: 156601	FIO GUIA - TIPO: HIDROFILICO STIFF, REVESTIMENTO: POLIMERO HIDROFILICO, MATERIAL: METALICO, DIAMETRO: 0,035 "", COMPRIMENTO: 260 CM, TIPO PONTA: PONTA FLEXIVEL, FORMATO PONTA: ANGULADA, COMPRIMENTO PONTA: 8 A 16 CM, MATERIAL PONTA: FLOPPY, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	36
16	6515.512.0009 ID: 166978	CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA/ MARCAPASSO,	UND	12

Dr. Fivelton Nascimento
Cardiologia Arritmias
CRM-RJ 52742-2/2013

		MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 8 F X 15 CM, ACESSORIOS: DILATADOR FIO GUIA EM " J ", FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE		
17	6515.106.0029 ID: 166979	ELETRODO MARCAPASSO, MARCAPASSO: DEFINITIVO, TIPO: ENDOCARDIO VENTRICULAR ATIVO, MARCA: N/A, ESTIMULACAO: HISIANA, EXTREMIDADE DISTAL: N/A, MATERIAL: FIO ESTIMULADOR REVESTIDO DE SILICONE, CALIBRE: 5F~7F, COMPRIMENTO: 53 ~ 65 CM, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12
18	6515.500.0079 ID: 166985	INTRODUTOR CATETER, KIT, TIPO: INTRODUCAO DE ELETRODO PARA FEIXE DE HIS, USO: ARRITMIA/INSUFICIENCIA CARDIACA, COMPOSICAO: DILATADOR: 7F, VALVULA HEMOSTATICA, GUIA METALICA, FERRAMENTA DE CORTE PARA BAINHA, BAINHA E DILATADOR PARA INTRODUCAO DA BAINHA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12
19	65151590012 ID: 153906	GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO, ESTIMULACAO: MARCAPASSO INFANTIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	6
20	65153370072 ID: 154391	ELETRODO, TIPO: EPICARDICO BIPOLAR PEDIATRICO, FIXACAO: ATIVA, MODELO: VENTRICULAR, CABO: COM, TAMANHO: 5FR A 7FR, COMPATIVEL: BIOCOMPATIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12
21	65151590013 ID: 153907	GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO, ESTIMULACAO: BICAMERAL INFANTIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12
22	65153370071 ID: 154390	ELETRODO, TIPO: EPICARDICO BIPOLAR PEDIATRICO, FIXACAO: ATIVA, MODELO: ATRIAL, CABO: COM, TAMANHO: 5FR A 7 FR, COMPATIVEL: BIOCOMPATIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12

1.5. A descrição dos itens **não restringe** o universo de competidores.

Dr. Erikelton Nascimento
Cardiologia/Arritmia
CRM 2274328-3

1.6. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência – TR.

1.7. Os itens desta aquisição são específicos do IECAC.

II – JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, referência no tratamento de patologias e cirurgias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

2.2. Por atender a pacientes portadores dos mais diversos tipos de arritmia, faz-se fundamental a aquisição dos itens descritos acima, na variedade e quantidade proposta, já que cada modelo descrito tem função/ação específica.

2.3. Os insumos ora solicitados serão utilizados nos seguintes procedimentos:

1. Implante ou troca de marcapasso unicameral - adulto e infantil
2. Implante ou troca de marcapasso bicameral – adulto e infantil
3. Implante ou troca de marcapasso desfibrilador (CDI-DR)
4. Implante ou troca de marcapasso ressincronizador
5. Implante ou troca de marcapasso ressincronizador com desfibrilador (CDI-BIV)
6. Implante para estimulação do Feixe de HIS

Estimulação do Feixe HIS: A estimulação cardíaca artificial alcançou nas últimas décadas uma grande evolução tecnológica, agregando valor ao tratamento continuado dos pacientes portadores de arritmias cardíacas específicas. Neste cenário a técnica de estimulação hissiana vem otimizando a estimulação ventricular direita de forma mais fisiológica, e com isso evitando a deterioração do sincronismo ventricular.

2.4. Esclarecendo as funções dos dispositivos solicitados:

- Os marcapassos são dispositivos que além de proporcionarem melhor qualidade de vida ao portador de arritmias é também responsável pelo salvamento de inúmeras outras ao atuar sobre algumas arritmias malignas, altamente letais.
 - Geradores de marcapasso bicameral e unicameral: São aparelhos de estimulação cardíaca destinados a manutenção da frequência cardíaca em pacientes que tem severa bradicardia ou bloqueio cardíaco avançado (adulto e infantil);
 - Marcapasso Cardioversor Desfibrilador Implantável - O desfibrilador implantável é um dispositivo que possui funções de marcapasso e uma bateria capaz de gerar choques para

Dr. Erivelton Nascimento
Cardiologia/Arritmia
CRM-RJ 52742-3

reversão de taquiarritmias. Ou seja, é um aparelho destinado ao tratamento de arritmias cardíacas e prevenção de morte súbita;

- Marcapasso ressincronizador: Dispositivo para estimulação cardíaca utilizado como tratamento auxiliar do paciente com insuficiência cardíaca grave e avançada;
 - Marcapasso Cardioversor Desfibrilador com Ressincronizador - Dispositivo utilizado para estimulação cardíaca artificial em pacientes com Insuficiência Cardíaca Grave e Avançada; bem como função de tratar taquiarritmias graves, na prevenção tanto primária quanto secundária de morte súbita.
- Para o funcionamento do marcapasso são necessários os **eletrodos**, que são fios de conexão com o coração.
- Os introdutores são insumos necessários para o acesso ao sistema de implantação dos marcapassos, utilizando-se do acesso vascular periférico para atingir o nível central.
- Os fios guia dão suporte e guia para diversos dispositivos de diagnóstico e intervenção vascular periférica e cardíaca com indicação de uso para facilitar a colocação de instrumentos endo cirúrgicos durante o diagnóstico ou procedimentos de intervenção.
- O Cateter deflectível é um cateter tipicamente usado em eletrofisiologia, para registro dos potenciais do seio coronariano, desenhado para acesso fácil ao seio coronariano. Ele é útil para os pacientes submetidos a implante de ressincronizador e de CDI Biv (ressincronizador com desfibrilador) por viabilizar a canulação dos seios coronarianos mais difíceis. Nem todos os pacientes de ressincronizador vão necessitar do uso deste cateter no implante, mas é impossível saber previamente quais pacientes necessitarão motivo pelo qual este cateter tem que estar disponível para todos os implantes de ressincronizador e CDI Biv

2.5. Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.

2.6. 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.

2.7. 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

Dr. Erivelton Nascimento
Cardiologista - Arritmia
CRM-RJ 57423-3

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.

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.

Considerando o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), disponível em http://bvsmms.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. 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 Almoarifado 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.

III – JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

3.1. Para a definição do quantitativo solicitado do objeto para atender a demanda da Unidade para **12 meses**, foi utilizado como parâmetro a avaliação da capacidade instalada e a demanda atual da Unidade.

3.2. Estão estimados 39 procedimentos por mês à serem realizados pelo serviço de arritmia do IECAC, que são discriminados no quadro abaixo

3.4. Estimativa de procedimentos mensal e anual

KIT	PROCEDIMENTO	ESTIMATIVA MENSAL DE PROCEDIMENTOS	ESTIMATIVA ANUAL DE PROCEDIMENTOS
-----	--------------	------------------------------------	-----------------------------------

Dr. Erivelton Nascimento
Cardiologista - Arritmia
CRM-RJ 5274328-3

1	Implante de marca-passo câmara única	1	12
2	Implante de marca-passo dupla câmara (DDD)	25	300
2.1	Troca de marca-passo dupla câmara (DDD)	4	48
3	Implante de cardiodesfibrilador de dupla câmara (CDI DR)	2	24
3.1	Troca de cardiodesfibrilador de dupla câmara (CDI DR)	1	12
4	Implante de Ressincronizador ou marca-passo multissítio ou marca-passo biventricular	1	12
4.1	Troca de Ressincronizador ou marca-passo multissítio ou marca-passo biventricular	1	12
5	Implante de Cardiodesfibrilador multissítio ou CDI Biv ou ressincronizador com desfibrilador	1	12
6	Implante para estimulação do Feixe de HIS	1	12
7	Implante de marca-passo câmara única - infantil	0,5	6
8	Implante de marca-passo câmara dupla (DDD) - infantil	1	12

3.5. Considerando que nos procedimentos de Trocas (2.1, 3.1, 4.1) os únicos insumos utilizados são os geradores, seguem os quantitativos:

KIT 1 (IMPLANTE DE MARCA-PASSO CÂMARA ÚNICA)	QTD DE ISUMOS POR PROCEDIMENTO	QTD PROCEDIMENTOS POR MES	QTD DE PROCEDIMENTOS POR ANO	QTD DE INSUMOS POR ANO
GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO,ESTIMULACAO: UNICAMERAL 65151590006	1			12
ELETRODO MARCAPASSO,MARCAPASSO: DEFINITIVO, TIPO: ENDOCARDIO VENTRICULAR ATIVO, MARCA: N/A, ESTIMULACAO: UNI/ BIPOLAR, EXTREMIDADE DISTAL: N/A, MATERIAL: FIO ESTIMULADOR REVESTIDO DE SILICONE, CALIBRE: 5F~7F, COMPRIMENTO: 53~65CM, ACESSORIO: N/A 65151060019	1	1	12	12
CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA, MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 7 F X 15 CM, ACESSORIOS: N/A 65155120002	1			12

TROCA DE MARCA-PASSO CÂMARA única)	QTD DE ISUMOS POR PROCEDIMENTO	QTD PROCEDIMENTOS POR MES	QTD DE PROCEDIMENTOS POR ANO	QTD DE INSUMOS POR ANO
GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO,ESTIMULACAO: UNICAMERAL 65151590006	1	0,5	6	6

KIT 2 (IMPLANTE DE MARCA-PASSO DUPLA CÂMARA)	QTD DE ISUMOS POR PROCEDIMENTO	QTD PROCEDIMENTOS POR MES	QTD DE PROCEDIMENTOS POR ANO	QTD DE INSUMOS POR ANO
--	--------------------------------	---------------------------	------------------------------	------------------------

Dr. Edivelton Nascimento
Cardiologia - Clínica
CRM-RJ 274328-3

GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO,ESTIMULACAO: BICAMERAL 65151590001	1			300
ELETRODO MARCAPASSO,MARCAPASSO: DEFINITIVO, TIPO: ENDOCARDIO VENTRICULAR ATIVO, MARCA: N/A, ESTIMULACAO: UNI/ BIPOLAR, EXTREMIDADE DISTAL: N/A, MATERIAL: FIO ESTIMULADOR REVESTIDO DE SILICONE, CALIBRE: 5F~7F, COMPRIMENTO: 53~65CM, ACESSORIO: N/A 65151060019	1			300
ELETRODO MARCAPASSO,MARCAPASSO: DEFINITIVO, TIPO: ENDOCARDIO ATRIAL ATIV O, MARCA: N/A, ESTIMULACAO: UNI/ BIPOLAR, EXTREMIDADE DISTAL: N/A, MATERIAL: FIO ESTIMULADOR REVESTIDO DE SILICONE, CALIBRE: 5F~7F, COMPRIMENTO: 53~60CM, ACESSORIO: N/A 65151060018	1	25	300	300
CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA, MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 7 F X 15 CM, ACESSORIOS: N/A 65155120002	2			600

TROCA DE MARCA-PASSO DUPLA CÂMARA)	QTD DE ISUMOS POR PROCEDIMENTO	QTD PROCEDIMENTOS POR MES	QTD DE PROCEDIMENTOS POR ANO	QTD DE INSUMOS POR ANO
GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO,ESTIMULACAO: BICAMERAL 65151590001	1	4	48	48

KIT 3 (IMPLANTE DE CARDIODESFIBRILADOR DE DUPLA CÂMARA)	QTD DE ISUMOS POR PROCEDIMENTO	QTD PROCEDIMENTOS POR MES	QTD DE PROCEDIMENTOS POR ANO	QTD DE INSUMOS POR ANO
GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO,ESTIMULACAO: CARVIOVERSOR DESFIBRILADOR BICAMERAL CDI DR 65151590011	1			24
ELETRODO, TIPO: DESFIBRILACAO, FIXACAO: ATIVA/ EXTENSIVEL/ RETRATIL, MODELO: BIPOLAR, CABO: COM, TAMANHO: 65 CM, COMPATIVEL: DESFIBRILADOR 65153370025	1	2	24	24
ELETRODO MARCAPASSO,MARCAPASSO: DEFINITIVO, TIPO: ENDOCARDIO ATRIAL ATIVO, MARCA: N/A, ESTIMULACAO: UNI/ BIPOLAR, EXTREMIDADE DISTAL: N/A, MATERIAL: FIO ESTIMULADOR	1			24

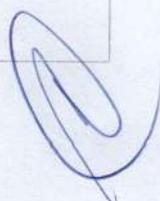
Dr. Eriqtono Nascimento
Cardiologista - CRM 111111
CRM-RO 5274328-3

REVESTIDO DE SILICONE, CALIBRE: 5F~7F, COMPRIMENTO: 53~60CM, ACESSORIO: N/A 65151060018			
CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA, MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 7 F X 15 CM, ACESSORIOS: N/A 65155120002	1		24
CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA/ MARCAPASSO, MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 9 F X 15 CM, ACESSORIOS: DILATADOR FIO GUIA EM " J ", FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 65155120008	1		24

TROCA DE CARDIODESFIBRILADOR DE DUPLA CÂMARA)	QTD DE INSUMOS POR PROCEDIMENTO	QTD PROCEDIMENTOS POR MES	QTD DE PROCEDIMENTOS POR ANO	QTD DE INSUMOS POR ANO
GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO, ESTIMULACAO: CARVIOVERSOR DESFIBRILADOR BICAMERAL CDI DR 65151590011	1	1	12	12

KIT 4 (IMPLANTE DE RESSINCRONIZADOR OU MARCA- PASSO MULTISSÍTIO OU MARCA- PASSO BIVENTRICULAR)	QTD DE INSUMOS POR PROCEDIMENTO	QTD PROCEDIMENTOS POR MES	QTD DE PROCEDIMENTOS POR ANO	QTD DE INSUMOS POR ANO
GERADOR DE MARCAPASSO RESSINCRONIZADOR, MATERIAL: TITANIO, REVESTIMENTO: SILICONE, CAMARA: TRES CAMARAS, ENCAIXE: IS1 / IS4, TAMANHO AGULHA: N/A, ESTERILIZACAO: ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 65180790007	1			12
ELETRODO MARCAPASSO, MARCAPASSO: DEFINITIVO, TIPO: ENDOCARDIO VENTRICULAR ATIVO, MARCA: N/A, ESTIMULACAO: UNI/ BIPOLAR, EXTREMIDADE DISTAL: N/A, MATERIAL: FIO ESTIMULADOR REVESTIDO DE SILICONE, CALIBRE: 5F~7F, COMPRIMENTO: 53~65CM, ACESSORIO: N/A 65151060019	1	1	12	12
ELETRODO MARCAPASSO, MARCAPASSO: DEFINITIVO, TIPO: ENDOCARDIO ATRIAL ATIVO, MARCA: N/A, ESTIMULACAO: UNI/ BIPOLAR, EXTREMIDADE DISTAL: N/A, MATERIAL: FIO ESTIMULADOR REVESTIDO DE SILICONE, CALIBRE: 5F~7F, COMPRIMENTO: 53~60CM, ACESSORIO: N/A 65151060018	1			12

Dr. Erivelton Nascimento
Cardiologista / Arritmia
CRM-RO 5715228-3



CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA, MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 7 F X 15 CM, ACESSORIOS: N/A 65155120002	3			36
CATETER DIAGNOSTICO, MATERIAL: DUPLA MALHA TRANCADA, MODELO: DIAGNOSTICO DEFLECTIVEL PARA SEIO CORONARIANO, REVESTIMENTO: NAO ALERGICO, CALIBRE: 5FR ~ 7 FR, COMPRIMENTO: 55 CM ~ 110 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 65150570235	1			12
ELETRODO, TIPO: ESTIMULACAO DEFINITIVA VENTRICULAR ESQUERDA (TRICAMERAL), FIXACAO: PASSIVA, MODELO: SEIO CORONARIANO, CABO: COM, TAMANHO: 6F/ 75CM, COMPATIVEL: RESSINCRONIZADOR 6515.337.0040	1			12
INTRODUTOR CATETER, KIT, TIPO: INTRODUCAO DE ELETRODO PARA SEIO CORONARIANO, USO: ARRITIMIA/INSUFICIENCIA CARDIACA, COMPOSICAO: DILATADOR: 7F, VALVULA HEMOSTATICA, GUIA METALICA, FERRAMENTA DE CORTE PARA BAINHA, BAINHA E DILATADOR PARA INTRODUCAO DA BAINHA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 6515.500.0078	1			12
FIO GUIA, TIPO: ANGIOPLASTIA CORONARIANA, REVESTIMENTO: HIDROFILICO, MATERIAL: ACO INOX, DIAMETRO: 0,014MM, COMPRIMENTO: 1,90CM, TIPO PONTA: RETA, FORMATO PONTA: J, COMPRIMENTO PONTA: N/A, MATERIAL PONTA: INTERMEDIARIA 65151230092	1			12
FIO GUIA - TIPO: HIDROFILICO STIFF, REVESTIMENTO: POLIMERO HIDROFILICO, MATERIAL: METALICO, DIAMETRO: 0,035'', COMPRIMENTO: 260 CM, TIPO PONTA: PONTA FLEXIVEL, FORMATO PONTA: ANGULADA, COMPRIMENTO PONTA: 8 A 16 CM, MATERIAL PONTA: FLOPPY, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 6515.123.0301	1			12

TROCA DE RESSINCRONIZADOR OU MARCA-PASSO MULTISSÍTIO OU MARCA-PASSO BIVENTRICULAR)	QTD DE ISUMOS POR PROCEDIMENTO	QTD PROCEDIMENTOS POR MES	QTD DE PROCEDIMENTOS POR ANO	QTD DE INSUMOS POR ANO
GERADOR DE MARCAPASSO RESSINCRONIZADOR, MATERIAL: TITANIO, REVESTIMENTO: SILICONE, CAMARA: TRES CAMARAS, ENCAIXE: IS1 / IS4,	1	1	12	12

Dr. Erivelton Maciel
Cardiologia Arritmia
CRM-PR 27428-3

TAMANHO AGULHA: N/A, ESTERILIZACAO: ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 65180790007				
---	--	--	--	--

KIT 5 IMPLANTE DE CARDIODESFIBRILADOR MULTISSÍTIO OU CDI BIV OU RESSINCRONIZADOR COM DEFIBRILADOR	QTD DE ISUMOS POR PROCEDIMENTO	QTD PROCEDIMENTOS POR MES	QTD DE PROCEDIMENTOS POR ANO	QTD DE INSUMOS POR ANO
GERADOR CARDIOVERSOR DEFIBRILADOR COM RESSINCRONIZADOR (CDI-BIV) IMPLANTAVEL, TRICAMERAL, POLARIDADE: BIPOLAR, MODOS DE ESTIMULACAO: CDI BIV, PROGRAMACAO: INDEPENDENTE PARA ATRIO E VENTRICULOS, RECURSOS: ELETROESTIMULACAO, CONEXAO: IS1-DF1 / IS1-DF4 / IS4- DF1 / IS4-DF4, ARMAZENAGEM: ESTERIL, DIMENSOES: FISIOLOGICAS, ESTERELIDADE: ESTERIL, EMBALAGEM: ESTERIL, COMPATÍVEL COM RESSONANCIA MAGNÉTICA 6518127007	1			12
ELETRODO MARCAPASSO, MARCAPASSO: DEFINITIVO, TIPO: ENDOCARDIO ATRIAL ATIVO, MARCA: N/A, ESTIMULACAO: UNI/ BIPOLAR, EXTREMIDADE DISTAL: N/A, MATERIAL: FIO ESTIMULADOR REVESTIDO DE SILICONE, CALIBRE: 5F~7F, COMPRIMENTO: 53~60CM, ACESSORIO: N/A 65151060018	1	1	12	12
ELETRODO, TIPO: DEFIBRILACAO, FIXACAO: ATIVA/ EXTENSIVEL/ RETRATIL, MODELO: BIPOLAR, CABO: COM, TAMANHO: 65 CM, COMPATIVEL: DEFIBRILADOR 65153370025	1			12
ELETRODO, TIPO: ESTIMULACAO DEFINITIVA VENTRICULAR ESQUERDA (TRICAMERAL), FIXACAO: PASSIVA, MODELO: SEIO CORONARIANO, CABO: COM, TAMANHO: 6F/ 75CM, COMPATIVEL: RESSINCRONIZADOR 6515.337.0040	1			12
CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA, MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 7 F X 15 CM, ACESSORIOS: N/A 65155120002	2			24

Dr. Edivelton Nascimento
Cardiologista - Arritmia
CRM-3 5274228-3

CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA/MARCAPASSO, MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 9 F X 15 CM, ACESSORIOS: DILATADOR FIO GUIA EM " J ", FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 65155120008	1			12
CATETER DIAGNOSTICO, MATERIAL: DUPLA MALHA TRANCADA, MODELO: DIAGNOSTICO DEFLECTIVEL PARA SEIO CORONARIANO, REVESTIMENTO: NAO ALERGICO, CALIBRE: 5FR ~ 7 FR, COMPRIMENTO: 55 CM ~ 110 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 65150570235	1			12
INTRODUTOR CATETER, KIT, TIPO: INTRODUCAO DE ELETRODO PARA SEIO CORONARIANO, USO: ARRITIMIA/INSUFICIENCIA CARDIACA, COMPOSICAO: DILATADOR: 7F, VALVULA HEMOSTATICA, GUIA METALICA, FERRAMENTA DE CORTE PARA BAINHA, BAINHA E DILATADOR PARA INTRODUCAO DA BAINHA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.500.0078	1			12
FIO GUIA, TIPO: ANGIOPLASTIA CORONARIANA, REVESTIMENTO: HIDROFILICO, MATERIAL: ACO INOX, DIAMETRO: 0,014MM, COMPRIMENTO: 1,90CM, TIPO PONTA: RETA, FORMATO PONTA: J, COMPRIMENTO PONTA: N/A, MATERIAL PONTA: INTERMEDIARIA 65151230092	1			12
FIO GUIA - TIPO: HIDROFILICO STIFF, REVESTIMENTO: POLIMERO HIDROFILICO, MATERIAL: METALICO, DIAMETRO: 0,035 " , COMPRIMENTO: 260 CM, TIPO PONTA: PONTA FLEXIVEL, FORMATO PONTA: ANGULADA, COMPRIMENTO PONTA: 8 A 16 CM, MATERIAL PONTA: FLOPPY, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 6515.123.0301	1			12

KIT 6 -KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO FEIXE HIS	QTD DE ISUMOS POR PROCEDIMENTO	QTD PROCEDIMENTOS POR MES	QTD DE PROCEDIMENTOS POR ANO	QTD DE INSUMOS POR ANO
GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO, ESTIMULACAO: DUPLA CAMARA Código do Item: 65151590006	1	1	12	12

Dr. Evivelton Nascimento
 Cardiologista Arritmia
 CRM-RO 5274328-3

CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA, MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 7 F X 15 CM, ACESSORIOS: N/A Código do Item: 65155120002	1	12
CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA/ MARCAPASSO, MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 8 F X 15 CM, ACESSORIOS: DILATADOR FIO GUIA EM " J ", FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.512.0009 (ID - 166978)	1	12
ELETRODO MARCAPASSO, MARCAPASSO: DEFINITIVO, TIPO: ENDOCARDIO ATRIAL ATIVO, MARCA: N/A, ESTIMULACAO: UNI/ BIPOLAR, EXTREMIDADE DISTAL: N/A, MATERIAL: FIO ESTIMULADOR REVESTIDO DE SILICONE, CALIBRE: 5F~7F, COMPRIMENTO: 53~60CM, ACESSORIO: N/A 65151060018	1	12
ELETRODO MARCAPASSO, MARCAPASSO: DEFINITIVO, TIPO: ENDOCARDIO VENTRICULAR ATIVO, MARCA: N/A, ESTIMULACAO: HISIANA, EXTREMIDADE DISTAL: N/A, MATERIAL: FIO ESTIMULADOR REVESTIDO DE SILICONE, CALIBRE: 5F~7F, COMPRIMENTO: 53 ~ 65 CM, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 6515.106.0029 (ID - 166979)	1	12
INTRODUTOR CATETER, KIT, TIPO: INTRODUCAO DE ELETRODO PARA FEIXE DE HIS, USO: ARRITMIA/INSUFICIENCIA CARDIACA, COMPOSICAO: DILATADOR: 7F, VALVULA HEMOSTATICA, GUIA METALICA, FERRAMENTA DE CORTE PARA BAINHA, BAINHA E DILATADOR PARA INTRODUCAO DA BAINHA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 6515.500.0079 (ID - 166985)	1	12
FIO GUIA - TIPO: HIDROFILICO STIFF, REVESTIMENTO: POLIMERO HIDROFILICO, MATERIAL: METALICO, DIAMETRO: 0,035 ", COMPRIMENTO: 260 CM, TIPO PONTA: PONTA FLEXIVEL, FORMATO PONTA: ANGULADA, COMPRIMENTO PONTA: 8 A 16 CM, MATERIAL PONTA: FLOPPY, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 6515.123.0301	1	12

Dr. Erivelton Nascimento
Cardiologia Arritmia
CRM-RJ 5274228-3

KIT 7 –IMPLANTE OU TROCA DE MARCA-PASSO CÂMARA ÚNICA - INFANTIL	QTD DE ISUMOS POR PROCEDIMENTO	QTD PROCEDIMENTOS POR MES	QTD DE PROCEDIMENTOS POR ANO	QTD DE INSUMOS POR ANO
GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO,ESTIMULACAO: MARCAPASSO INFANTIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 65151590012	1	0,5	6	6
ELETRODO, TIPO: EPICARDICO BIPOLAR PEDIATRICO, FIXACAO: ATIVA, MODELO: VENTRICULAR, CABO: COM, TAMANHO: 5FR A 7FR, COMPATIVEL: BIOCOMPATIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 65153370072	1			6

KIT 8 –(IMPLANTE DE MARCA-PASSO CÂMARA DUPLA) - INFANTIL	QTD DE ISUMOS POR PROCEDIMENTO	QTD PROCEDIMENTOS POR MES	QTD DE PROCEDIMENTOS POR ANO	QTD DE INSUMOS POR ANO
GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO,ESTIMULACAO: BICAMERAL INFANTIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 65151590013	1	1	12	12
ELETRODO, TIPO: EPICARDICO BIPOLAR PEDIATRICO, FIXACAO: ATIVA, MODELO: VENTRICULAR, CABO: COM, TAMANHO: 5FR A 7FR, COMPATIVEL: BIOCOMPATIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 65153370072	1			12
ELETRODO, TIPO: EPICARDICO BIPOLAR PEDIATRICO, FIXACAO: ATIVA, MODELO: ATRIAL, CABO: COM, TAMANHO: 5FR A 7FR, COMPATIVEL: BIOCOMPATIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE 65153370071	1			12

IV – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

4.1. Para fins de comprovação da documentação de habilitação jurídica, fiscal e trabalhista, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

Habilitação Jurídica, Fiscal e Trabalhista

- Cópia autenticada da identidade e do CPF dos sócios ou diretores da empresa;
- Registro Comercial, no caso de empresário pessoa física;
- Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

Dr. Eriwelton Nascimento
Cardiologista / Anestesiologista
CRM-SP 2274328-3

- d. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades simples, acompanhada de prova da diretoria em exercício;
- e. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;
- f. A sociedade simples que não adotar um dos tipos regulados nos artigos 1.039 a 1.092, deverá mencionar, no contrato social, por força do art. 997, inciso VI, as pessoas naturais incumbidas da administração;
- g. Ata da respectiva fundação, e o correspondente registro na Junta Comercial, bem como o estatuto com a ata da Assembleia de aprovação, na forma do artigo 18 da Lei nº 5.764/71, em se tratando de sociedade cooperativa;
- h. Procuração, com firma reconhecida, no caso de representação e cópia autenticada da identidade do representante/outorgado.

Regularidade Fiscal

- a. Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- b. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;
- c. Comprovante de regularidade fiscal perante a Fazenda Federal, Estadual e Municipal, do domicílio ou sede da empresa, que será feita da seguinte forma:
 - c.1) A regularidade perante a Fazenda Federal deverá ser feita mediante a apresentação da Certidão de Débitos Relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União;
 - c.2) A regularidade fiscal perante a Fazenda Estadual deverá ser feita mediante a apresentação de certidão de regularidade sobre o Imposto Sobre Bens e Serviços (ICMS), emitida pela Secretaria Estadual de Fazenda, ou, se for o caso, certidão comprobatória de que a empresa, em razão do objeto social, está isenta de inscrição estadual + certidão referente à Dívida Ativa, expedida pela Procuradoria Geral do Estado/RJ, acaso a empresa esteja sediada no Estado do Rio de Janeiro;
 - c.3) A regularidade fiscal perante a Fazenda Municipal deverá ser feita mediante a apresentação de certidão de regularidade sobre o Imposto Sobre Serviços (ISS), ou, se for o caso, certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, está isento de inscrição municipal + certidão referente à Dívida Ativa, expedida pela Procuradoria Geral do Município, onde houver.

Edicleton Nazareno
Procurador Geral do Estado/RJ
CPF: 5274328-3

- d. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT);
- e. Certidão comprovando a regularidade referente às contribuições previdenciárias;
- f. Certidão comprovando a regularidade perante o FGTS.

Qualificação Econômico-Financeira

- a. Certidões negativas de falência e recuperação judicial expedidas pelos distribuidores da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física. Para licitantes sediados na cidade do Rio de Janeiro, esta prova se fará mediante a apresentação das certidões passadas pelo 1º, 2º, 3º, 4º Ofícios de Registro de Distribuição.
 - a.1) Se a empresa não for sediada na Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, as certidões deverão vir acompanhadas de declaração oficial da autoridade judiciária competente, relacionando os distribuidores que, na Comarca de sua sede, tenham atribuição para expedir certidões de falência, de recuperação judicial ou de execução patrimonial.

Outro(s) Documento(s): Declaração de que a CONTRATADA atende ao disposto no inciso V, do art. 27, da Lei nº 8.666/93, não possuindo, portanto, em seu quadro funcional, nenhum menor de dezoito anos desempenhando trabalho noturno, perigoso ou insalubre ou qualquer trabalho por menor de dezesseis anos, consoante art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. A empresa vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

- 1. Atestado de capacidade técnica, o qual não deverá conter ressalvas, fornecido por pessoa de direito público ou privado, que comprove ter o fornecedor prestado e/ou fornecido objeto de mesma natureza.
- 2. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a. A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.
 - b. O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.

Dr. Erivelton de Azevedo
Cardiologista
CRM- RJ 52742328-3

Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.

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

2. Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.
 3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
 - a. Cópia do registro do Ministério da Saúde publicado em Diário Oficial, desde que obedeça aos dispositivos legais (RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, republicada no Diário Oficial da União de 06 de novembro de 2001), grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - b. 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; ou
 - c. Cópia da Isenção de Registro emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.
- 5.2. Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
- a. Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

Dr. Erikelton Nascimento
Carreirista / R. 14.141.14
CRM-RO 527.4328-3

VI – CATÁLOGOS E AMOSTRAS

6.1. CATÁLOGO

Caso solicitado pela área técnica da Fundação, o vencedor deverá fornecer catálogo no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

Local de entrega do catálogo

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil
– CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Técnico Assistencial - 2ª a 6ª feira,
de 8 às 17 h.

Critério de avaliação do catálogo

- A unidade terá um prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

Na avaliação do catálogo será verificado:

- se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação.

Responsável pela avaliação do catálogo

O catálogo será avaliado pela equipe técnica da unidade.

6.2. AMOSTRA

Caso solicitado pela área técnica da Fundação, o vencedor deverá fornecer **01 (uma)** amostra de cada item no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde, nas quantidades informadas.

Critério de validação das amostras

Na avaliação da amostra será verificado se o produto corresponde à exigência do Edital e atende às expectativas de funcionamento e utilização. Para tanto:

- A validação das amostras será realizada pela equipe técnica da unidade, sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da unidade;
- A equipe técnica da unidade deverá avaliar se:
 - o produto está de acordo com o objeto da contratação do formulário;
 - o produto oferecido para avaliação foi suficiente;
 - o produto atende a expectativa e está aprovado para uso;
- O prazo para avaliação técnica do produto é de 5 dias;

Dr. Enielton Nascimento
Carriologia / Arritmia
CRM 5274328-3

Quantidade de amostras para validação

- O número de amostras exigidas é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.
- As amostras devem ser entregues no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
- A validade mínima das amostras é de 1 (um) mês.
- A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

Local de entrega das amostras

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

FUNDAÇÃO SAÚDE: Avenida Padre Leonel Franca, 248, 1º andar - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – Cep: 22451-000

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

O responsável pelo recebimento da Diretoria Técnico-Assistencial deverá encaminhar o item para análise da unidade.

Responsável pela validação

A validação será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

VII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade especificadas neste Termo de Referência e em sua proposta;
- Não entregar produtos com prazo de validade inferior a 12 meses, exceto em casos excepcionais, devidamente justificados e aceitos.
- Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

Dr. Eriwelton Nascimento
Cardeiro
CPF: 022.028.28-3

- Entregar o objeto contratado, de forma consignada, para recebimento de materiais da unidade de abastecimento do IECAC, sito na R. Davi Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010.
- Após receber Autorização de Fornecimento em Consignação (AFC) emitida pelo IECAC, concluir em até 48 horas a entrega do material solicitado no local indicado pela unidade de saúde, em situações ordinárias, e em até 4 horas, em situações de urgência.
- Fornecer somente materiais pertencentes a no máximo três lotes diferentes para cada produto, tendo em vista facilitar o controle por lote, no recebimento, armazenagem, distribuição e desempenho do produto, devendo os números de lotes, com as respectivas quantidades entregues, estar especificados na Nota Fiscal.
- Entregar todo produto contratado em embalagem individual inviolada, de forma a permitir o correto armazenamento, contendo o número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item;
- Responsabilizar-se pela entrega dos produtos e, no ato do recebimento, observar as seguintes condições:
 - Condições de higiene do caminhão e cuidados na descarga;
 - Condições de acondicionamento, aspecto externo das embalagens, tais como: danos nas estruturas das embalagens externas, presença de umidade, presença ou não de lacre nas embalagens, empilhamento, embalagem própria para cada tipo de produto;
 - A identificação externa da embalagem que deverá conter os seguintes dados: nome do produto, peso ou volume do produto, data de fabricação, prazo de validade, nº do registro na ANVISA quando couber, entre outros. Os materiais deverão atender à norma técnica RDC 185 ANVISA, no que diz respeito à rotulagem, quando couber;
 - Os funcionários da transportadora deverão respeitar o empilhamento máximo determinado pelo fabricante e ao descarregar o caminhão a transportadora deverá agrupar os produtos por lote de produção para facilitar a conferência;
- 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.
- Após confirmada a utilização da OPME, emitir NF-e de faturamento, sempre por paciente, com a informação do nome deste, data do procedimento, lote, data de validade do produto e número do Empenho até 05 (cinco) dias úteis da oficialização.

Dr. Erivelton Yokumaito
Cardiologista
CRM-RO 5274328-3



- Retirar ou substituir à base de troca o material que estiver fora do prazo de validade ou desvio de qualidade durante a vigência do contrato, assumindo o custo desta substituição;
- Substituir imediatamente os materiais 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.
- Disponibilizar as trocas 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.
- Garantir que o insumo fornecido será recolhido e substituído, sem ônus para o IECAC, caso o mesmo não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos;
- Efetuar a troca do produto, caso o mesmo se deteriore, mesmo em condições ambientais adequadas de estocagem;
- Realizar em até 24 horas, após a notificação por escrito, a troca do material caso seja rejeitado no momento do recebimento através da Comissão de Recebimento.
- Assumir como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.
- Arcar com a totalidade dos custos da substituição do material rejeitado.
- Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com os artigos 14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), ficando a CONTRATANTE autorizada a descontar da garantia, caso exigida no Edital, ou dos pagamentos devidos à CONTRATADA, o valor correspondente aos danos sofridos;
- Disponibilizar o conjunto de componentes de tamanhos variados, conforme solicitação da unidade de saúde CONTRATANTE, via Autorização de Fornecimento em Consignação, bem como a cessão de instrumental de colocação sob o regime de comodato, se necessário;
- Disponibilizar, caso haja necessidade de uso ou montagem da OPME no IECAC, um orientador técnico exclusivamente para esta função;
- Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor, devendo eles estar devidamente uniformizados, identificados por meio de crachá, com os

Dr. Eriberto Nascimento
 Cardiologista Arritmia
 CRM 5274228-3

Equipamentos de Proteção Individual - EPI, quando for o caso, em dia, horário e local, informados por e-mail com antecedência de 48 (quarenta e oito) horas, devidamente equipados e a qualquer tempo para retirada do marca-passo quando necessário;

- Apresentar ao IECAC, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão para a execução do serviço;
- Responsabilizar-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas na legislação específica, cuja inadimplência não transfere responsabilidade à CONTRATANTE.
- Arcar com todas as despesas de seus técnicos, tais como alimentação, transporte e hospedagem, sem ônus adicional à CONTRATANTE;
- Garantir o cumprimento, por parte de seus técnicos, das normas administrativas e de segurança do IECAC;
- Respeitar os prazos e as condições de entrega do material objeto deste contrato;
- Estar presente no momento do processo cirúrgico com pelo menos 30 minutos de antecedência, após receber com antecedência comunicação/aviso do IECAC.
- Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de atos seus, de seus empregados, prepostos ou subordinados;
- Quando convocada, realizar treinamento junto à equipe de saúde nos turnos de trabalho diurno e noturno, bem como fornecer material educativo escrito para divulgação das orientações necessárias sobre a utilização do material, durante a vigência do contrato.
- Providenciar a retirada do material, inclusive materiais com prazo de validade expirado, após solicitação do IECAC, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, responsabilizando-se pelos ônus decorrentes da remoção do material. O IECAC ficará isento de responsabilidades no que tange às pendências que se originarem da falta deste recolhimento, ficando a critério do hospital a decisão referente ao destino do material não recolhido:

I - Material com prazo de validade expirado: será encaminhado para descarte;

II - Material com prazo de validade vigente: será encaminhado para utilização na área técnica, para estudo ou para doação.

Dr. Ezequiel Nascimento
Cardiologista / Arritmia
CRM/RJ 5274328-3

- Os funcionários da CONTRATADA não terão nenhum vínculo empregatício com o IECAC, em nenhuma hipótese;
- O não cumprimento dos prazos e condições de entrega do material objeto deste contrato, ou ainda qualquer divergência na execução do objeto contratado, serão considerados falha na prestação dos serviços e estará sujeito a aplicação de sanções administrativas;
- Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com o objetivo de fiscalizar o contrato.

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1. Obrigações da CONTRATANTE:

- Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do contrato.
- Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;
- Notificar por escrito à CONTRATADA sobre quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização.
- Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da CONTRATADA, através de comissão/servidor/funcionário especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;
- Receber o material contratado por meio de servidor ou Comissão de Recebimento devidamente designados, provisoriamente, para fins de posterior verificação da sua conformidade com as especificações e quantidades licitadas, no prazo de 24 horas ou definitivamente, caso o material possibilite sua aferição imediata no ato da entrega;
- Aceitar definitivamente o material contratado, por meio de servidor ou Comissão de Recebimento devidamente designados, após sua devida conferência, mediante declaração no verso da Nota Fiscal.
- Receber somente materiais pertencentes a no máximo três lotes diferentes para cada produto, tendo em vista facilitar o controle por lote, no recebimento, armazenagem, distribuição e desempenho do produto, devendo os números de lotes, com as respectivas quantidades entregues, estar especificados na Nota Fiscal.

Dr. Edivan Nascimento
Carótipo nº 111111111111
CRM-25274328-3



- Não receber produtos com prazo de validade inferior a 12 meses, considerando a data de fabricação;
- Receber apenas excepcionalmente, em casos devidamente justificados e aceitos, produtos com prazo de validade inferior ao especificado no item acima.
- Emitir Nota de Empenho a crédito da CONTRATADA, no valor correspondente ao material utilizado;
- O IECAC encaminhará por e-mail à CONTRATADA e demais setores envolvidos comunicação/aviso de cirurgia com no mínimo de 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, podendo fazê-lo com menor antecedência em casos de urgência.
- O IECAC encaminhará à CONTRATADA cópia da saída de OPME com a informação das quantidades utilizadas e os respectivos números de lotes, e essa informação servirá para a CONTRATADA fazer a reposição dos itens utilizados bem como emitir a Nota Fiscal após a emissão do Empenho.
- Enviar à CONTRATADA e-mail com Comunicado de Uso, informando lote e quantidade, referente aos materiais efetivamente utilizados para emissão da Nota Fiscal de faturamento;
- Efetuar o pagamento à CONTRATADA no valor correspondente à utilização do objeto, no prazo e forma estabelecidos;
- Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura fornecida pela CONTRATADA.
- Comunicar à CONTRATADA, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- Resguardar-se o direito de aplicar quaisquer sanções previstas caso a CONTRATADA se recuse a realizar a substituição dos materiais nos termos deste TR.
- Emitir, ao término da vigência do contrato, uma NDF – Nota de Devolução ao Fornecedor, a cargo do responsável pela guarda e armazenamento do material.

IX – RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E CONTROLE DE MATERIAIS CONTRATADOS

- Compete aos profissionais encarregados pelo almoxarifado realizar o recebimento provisório ou definitivo, nos termos dos art. 15 e 73 da Lei nº 8.666/1993, conferindo e documentando a

Dr. Eriuelton Magalhães
Cardiologia Arritmia
CRM 22.3328-3

OPME no momento da sua entrega no almoxarifado do IECAC, quando possível em sistema eletrônico.

- O almoxarife será responsável, no âmbito da unidade de saúde, pelo recebimento, a armazenagem e a distribuição das OPME e, no ato de recebimento definitivo, pelo registro das seguintes informações: o número da nota fiscal, código, quantitativo, validade, lote, valor, o CNPJ e a razão social do fabricante e do fornecedor de OPME. Após a conferência e a assinatura do documento, este ficará arquivado no estabelecimento de saúde.
- Será o almoxarife responsável, no momento da entrega da OPME, por verificar a seguinte documentação: a AF, Nota Fiscal de Simples Remessa, NF-e ou Danfe, cabendo-lhe verificar ainda o produto quanto a: integridade da embalagem, especificação técnica, quantidade, presença de instrução de uso e etiquetas de rastreabilidade com identificação do fabricante, lote ou série, validade e registro na Anvisa (preferencialmente na presença do fornecedor), comunicando à CONTRATADA, por escrito, a eventual constatação de irregularidades ou inconformidades.
- O almoxarifado central do IECAC possuirá local específico para guarda e armazenagem das OPME, com acesso restrito e controlado por profissional designado pela instituição.
- Na presença de almoxarifado satélite no IECAC, o almoxarifado central da unidade manterá estoque mínimo de OPME localizado próximo à área de procedimentos, com a finalidade de atender às solicitações de OPME nos casos de urgência/emergência. O almoxarifado satélite será gerido por funcionários do almoxarifado central do estabelecimento de saúde, que será o responsável pelo controle rigoroso de OPME e todos os demais insumos armazenados naquele local.
- É permitido que os materiais fornecidos em consignação sejam, se necessário, inventariados mensalmente pela empresa vencedora, mediante agendamento prévio, juntamente com servidor da Unidade de Almoxarifado responsável pelo recebimento dos produtos, a fim de que se possa manter o estoque consignado de acordo com as quantidades previstas, não sendo admitidas reclamações posteriores quanto a eventuais problemas relacionados ao referido inventário.
- Será disponibilizado, nos casos de procedimentos que exijam a utilização de OPME com tamanhos variáveis, o conjunto com as numerações solicitadas e, ao final do procedimento, devolvidos os componentes não utilizados, imediatamente, ao almoxarifado central do IECAC ou, se for o caso, ao satélite, acompanhado do formulário de comunicação de uso de OPME e do formulário de devolução de OPME aberta e não utilizada.
- A reposição, no Almoxarifado Central, de OPME utilizada deve ser imediata, logo após o seu uso.

Y. Enielton Maciel
almoxarifado IECAC
CNPJ 07.74328-3

- Para procedimentos eletivos, a solicitação de OPME será realizada com antecedência mínima de 48 horas e em formulário próprio, em que constem os dados de identificação do paciente, número do prontuário, data e nome do procedimento previsto, relacionando as OPME necessárias, a quantidade e os tamanhos adequados.
- A distribuição de OPME exigirá prévia aprovação de solicitação feita pelo profissional da Saúde responsável pelo procedimento cirúrgico, encaminhada ao almoxarifado central, em formulário próprio, e de acordo com a agenda de procedimentos estabelecida na programação cirúrgica do estabelecimento de saúde.
- A dispensação de OPME ocorrerá no momento do procedimento, quando serão encaminhados para a sala cirúrgica, de acordo com as informações do formulário contendo o nome do profissional da Saúde responsável pelo procedimento cirúrgico e número da sala cirúrgica, e entregue ao profissional responsável pela sala.
- As OPME e os instrumentais e acessórios que necessitem de esterilização serão enviados para o CME com antecedência e mediante registro de informações antes do envio, devendo os indicativos de rastreabilidade ser anexados à embalagem.
- A dispensação da OPME não cirúrgica só deve ocorrer se para reabilitação e deve ser anotada nos registros do setor e no prontuário do paciente.
- O processo de dispensação deverá garantir a rastreabilidade da OPME, conforme previsto no art. 4º, item XIX, da RDC nº 2 da Anvisa, de 25 de janeiro de 2010.
- A fim de garantir a rastreabilidade das OPME, uma etiqueta do produto deverá ser fixada nos seguintes documentos: documento fornecido ao paciente, prontuário do paciente e nota fiscal ou Danfe de faturamento financeiro.
- As informações de rastreabilidade deverão estar disponíveis no prontuário do paciente, com as etiquetas e os registros realizados pela equipe técnica.
- Os profissionais da Saúde envolvidos no procedimento são responsáveis pela fixação das etiquetas de rastreabilidade no registro de consumo da sala cirúrgica ou no prontuário do paciente.
- As informações que devem constar na etiqueta de rastreabilidade do produto implantado são: nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema, número de lote e número de registro na Anvisa, conforme a RDC nº 14 – Anvisa, de 5 de abril de 2011.
- Para se garantir segurança na confecção e dispensação de OPME não cirúrgica, deve-se incluir, no produto, a identificação do paciente com nome, número do prontuário, da ordem de serviço

Dr. Eivelton Nascimento
Cardiologia/Arritmia
CRM-RO 5274228-3

(ou documento similar) e demais informações necessárias (data de nascimento, nome da mãe etc.) em todas as etapas do processo (moldes, dispositivos em produção ou acabados).

- Se a unidade de saúde possuir serviço de distribuição de OPME não relacionada ao ato cirúrgico, deverá estabelecer fluxo de abastecimento na área para fornecimento de OPME específica a um paciente ou OPME de diferentes tamanhos que possibilitem ajustes na concessão a diferentes pacientes, com antecedência de 48 horas. A solicitação deve ser feita pelo profissional da Saúde responsável e deve conter dados do paciente e OPME prevista.
- Quando o estabelecimento de saúde contar com serviço de confecção de órteses e próteses, a solicitação de insumos e componentes será regrada, de forma a garantir a disponibilidade do produto em tempo hábil e em quantidade suficiente, de acordo com o planejamento da produção, e, paralelamente, de modo a evitar estoques intermediários não controlados.
- O IECAC deverá possuir sistema de rastreabilidade de OPME, se possível informatizado, que permita identificar os seguintes atributos do produto: nome do material; fabricante ou importador; marca e modelo; tamanho; lote; registro na Anvisa; validade; data de utilização; profissional responsável pelo procedimento; paciente; fornecedor e número de nota fiscal.
- O profissional da Saúde deve registrar a ocorrência, detalhadamente, em formulário apropriado, quando a OPME apresentar não conformidade ou qualquer outro desvio de qualidade, para que o responsável pela aquisição analise a possibilidade, com o fornecedor, de troca ou devolução.
- No caso de queixa técnica ou quebra de qualidade confirmada, ou de o produto gerar efeito não esperado, causando dano ao paciente, o IECAC irá recolher o produto, comunicar ao fornecedor para troca de lote e notificar à Anvisa.
- O IECAC irá comunicar a ocorrências de queixa técnica e evento adverso decorrente do uso de OPME à Anvisa, por meio do sistema de notificação do órgão (Notivisa).
- Para o controle da OPME cirúrgica:
 - Quando o procedimento tiver indicação de exame de imagem para controle, este deverá ser anexado ao prontuário do paciente, comprovando a efetiva utilização da OPME no ato cirúrgico.
 - Nos casos em que não for possível realizar exames de imagem que comprovem a utilização do implante, o cirurgião deverá registrar, detalhadamente, na descrição cirúrgica, a OPME utilizada.
 - Após a alta do paciente, o setor responsável pelo faturamento realizará, obrigatoriamente, o lançamento e a conferência final da AIH, compatibilizando as informações constantes na descrição cirúrgica e no registro de consumo da sala cirúrgica com as OPME utilizadas no procedimento, bem como anexará cópia da nota fiscal no prontuário do paciente.

Dr. Erivelton Nascimento
Cardiologista / Arritmia
CRM-RJ 5274328-3

- As OPME que apresentarem a embalagem violada, contaminada ou danificada e o respectivo documento de justificativa serão objeto de análise sobre a possibilidade de processamento de material para uso em saúde ou serão descartadas nos termos da legislação vigente.
- Se houver incompatibilidade entre a utilização de OPME e o procedimento ou a quantidade utilizada for excedente ao previsto, contrariando a tabela de referência, o profissional da Saúde responsável deverá preencher a justificativa de uso de materiais excedentes ou incompatíveis, sempre que os estabelecimentos de saúde adotarem esta obrigatoriedade na sua rotina.
- Deverá ser encaminhado ao setor de faturamento de cada estabelecimento de saúde o registro de consumo da sala cirúrgica, a descrição cirúrgica, o Danfe ou Nota Fiscal, laudo complementar de materiais especiais e justificativa de uso, quando houver, para o adequado faturamento das OPME.
- Todo material ou instrumental consignado e não utilizado deve ser conferido antes da devolução ao fornecedor.

XI – SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL E LOGÍSTICA REVERSA

- Em todas as fases do procedimento licitatório, da contratação e da execução do objeto contratado, serão observados os critérios dispostos para a sustentabilidade ambiental, não frustrando a competitividade, naquilo que estiver indicado nos projetos, planilha de orçamento quantitativo, termo de referência e no memorial descritivo (este último no caso de obras).
- Dentre as recomendações voltadas para sustentabilidade ambiental, a presente contratação observará também os seguintes critérios elencados na Instrução Normativa nº 1 de 19 de janeiro de 2010 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão:
 - Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
 - Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
 - Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
 - Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg),

Dr. Eivelton Nascimento
Cardiologista / Arritmia
CRM-SP 574328-3

chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

- Conforme prevê o Artigo 33 da lei de Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei no. 12.305, de 2 de agosto de 2010), ficam obrigados os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes a estruturar e implementar sistemas de Logística Reversa (definida no subitem a seguir), mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, de Produtos Perigosos, tais como: agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do SISNAMA, do SNVS e do SUASA, ou em normas técnicas; pilhas e baterias; pneus; óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens; lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista; produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

- Logística Reversa - é o instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado pelo conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada.

- Conforme citado no item "a", serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados. Já, o Decreto Federal no. 7.404, de 23 de dezembro de 2010, cita no art. 18 que os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos e embalagens supracitados, deverão estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante o retorno dos produtos e embalagens após o uso pelo consumidor, ficando estes responsáveis pela realização da Logística Reversa. A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências apontadas.
- A CONTRATADA será responsável pelo descarte de todo o material utilizado para a embalagem do objeto contratado, devendo para tanto respeitar a legislação pertinente, federal, estadual e ou municipal, e fornecer ao IECAC declaração de correta destinação e descarte para o material utilizado na embalagem do objeto contratado, suas partes, peças e acessórios;
- Exigência para o cumprimento do item anterior fica a critério da CONTRATANTE, que considerará as quantidades e as composições químicas dos materiais para descarte;

Dr. Erivelton Nascimento
Carbônografo/Artista
CR# 01.527.338-3

- Caso exigido pela CONTRATANTE a CONTRATADA deverá destinar, o material utilizado para embalagem do objeto contratado para descarte, imediatamente após a conclusão das instalações e ou montagem do objeto contratado, suas partes, peças e acessório

XII – GARANTIA CONTRATUAL

A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura deste instrumento, comprovante de prestação de garantia da ordem de 5% (cinco por cento) do valor do contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, a ser restituída após sua execução satisfatória. (RETIRAR COM JUSTIFICATIVA)

XIII – PENALIDADES

Em caso de atraso injustificado ou inexecução total ou parcial dos compromissos assumidos com a Administração, a CONTRATADA ficará sujeita às sanções previstas na Lei 8.666/93 e demais normas pertinentes, assegurados, nos termos da lei, a ampla defesa e o contraditório.

XIV – MEDIÇÃO E FORMA DE PAGAMENTO

O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente utilizados, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas. A forma de pagamento é conforme cada solicitação.

O prazo de pagamento será de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a utilização do objeto, devidamente atestada pelo(s) agente(s) competente(s).

Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer fatura por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

A CONTRATADA deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica - NF-e, consoante o Protocolo ICMS 42, de 03 de julho de 2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS 85, de 09 de julho de 2010, e caso seu estabelecimento estiver localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita no § 1º, alíneas a, b, c e d, do artigo 2º da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

Dr. Erickton Maciel
Diretor Geral de Arquivos
14-03-574328-3

O faturamento deverá ser realizado mensalmente e individualizado por unidade recebedora do bem ou serviço.

XV – DISPOSIÇÕES GERAIS

Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

As cláusulas específicas do presente Termo de Referência foram elaboradas com base exclusivamente nas informações técnicas da unidade, emitido pelo corpo técnico da unidade.

Rio de Janeiro, 23 de março de 2021.

Dr. Erivelton Nascimento
CRM-RJ 5274328-3

Dr. Erivelton Nascimento

Coordenador Estimulação Cardíaca Artificial - IECAC

CRM-RJ 5274328-3 Id Funcional: 4433789-2

Márcio José Montenegro da Costa

Dr. Márcio Montenegro
Diretor Geral - IECAC
CRM: 52.66971-7
ID: 4248423-5

Márcio José Montenegro da Costa

Diretor Geral - IECAC

CRM 52.66971-7 ID: 4248423-5