



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

TERMO DE REFERENCIA

I – OBJETIVO

O presente Estudo Técnico Preliminar visa a aquisição de insumos (DRENO TUBULAR, SONDA, AVENTAL e OUTROS), conforme descrição do item III deste TR.

Esta aquisição irá atender à demanda das Unidades por um período de 12 (doze) meses.

Com a presente aquisição pretende-se dar continuidade ao abastecimento dos insumos para ressurgimento do Processo E-08/007/0999/2018 e E-08/007/100.567/2018 com suas respectivas Atas 055/2019 A, 055/2019 B e Atas 050/2019 A, 050/2019 B, 050/2019 C, 050/2019 D a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ,

II – JUSTIFICATIVA

Os itens do objeto desta aquisição são vitais para a assistência nas unidades de saúde, conforme descrições abaixo:

Item 1: Insumo introduzido nas vias biliares extra-hepáticas, sendo utilizado para drenagem externa, descompressão, ou ainda, após anastomose biliar, como prótese modeladora, devendo ser fixado por meio de pontos na parede duodenal lateral ao dreno, tanto quanto na pele, impedindo sua saída espontânea.

Item 2: Insumo utilizado para drenagem da ferida operatória em cirurgias passíveis de acúmulo de líquidos no local

Item 3: Insumo utilizado para cateterismo vesical para permitir a saída de urina, realizar exames em urina estéril ou preparo cirúrgico

Item 4: Insumo utilizado como equipamento de proteção individual (EPI) utilizado em procedimentos e cirurgias

Item 5: Insumo utilizado como equipamento de proteção individual (EPI) utilizado em procedimentos e cirurgias

Item 6: Insumo utilizado como meio de contato entre aparelho e paciente

Item 7: Insumo utilizado para condução de gases e aspiração de secreções.

Item 8: Insumo fabricado para embalar materiais que necessitem passar por processo de esterilização. É composto por papel e filme, organizado de maneira que o agente esterilizante possa atravessar sua barreira, porém os microrganismos não o consigam, assegurando a esterilidade do produto.

Item 9: O sistema de drenagem consiste num tubo que é inserido no tórax para drenagem de gases (pneumotórax, pneumomediastino) ou secreções (derrame pleural, empiema pleural, etc.) em um frasco. Pode ser colocado no pós-operatório de uma cirurgia torácica ou cardíaca, ou para resolver complicações de um traumatismo ou enfisema.

Item 10: O sistema coletor de urina é destinado a coleta, armazenamento, mensuração e monitoramento do volume urinário do paciente em repouso, através de sonda Folley, que estará conectado no tubo, de extensão que conduzirá o líquido até a bolsa plástica, onde permanecerá armazenado até que o líquido seja drenado através do tubo de drenagem.

Item 11: Insumo utilizado como conector entre o equipo ao dispositivo de acesso venoso, permitindo que o usuário tenha mais liberdade de movimentação e controle de volume residual.

Item 12: Insumo fabricado para embalar materiais que necessitem passar por processo de esterilização. É composto por papel e filme, organizado de maneira que o agente esterilizante possa atravessar sua barreira, porém os microrganismos não o consigam, assegurando a esterilidade do produto.

Item 13: Insumo fabricado para embalar materiais que necessitem passar por processo de esterilização. É composto por papel e filme, organizado de maneira que o agente esterilizante possa atravessar sua barreira, porém os microrganismos não o consigam, assegurando a esterilidade do produto.

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão ‘Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado’. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde. Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, tendo como missão “Oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro”. A unidade é referência no tratamento de patologias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

O Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, é referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e atividades ligadas à endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição, tendo como missão “Promover assistência, ensino e pesquisa das doenças endócrinas e metabólicas. A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas.”

O HESM atende exclusivamente usuários adultos com tuberculose, tuberculose Multi-Resistente, sendo referência para internação destes e com coinfeção tuberculose/HIV em regime de internação, sensíveis ou resistentes às drogas, que não necessitem de cuidados intensivos, provenientes da rede pública estadual, em especial da região Metropolitana I.

O Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP) é referência para internação de pacientes adultos com Tuberculose, coinfeção TB/HIV e HIV/AIDS, procedentes das unidades de saúde de todo o Estado do Rio de Janeiro, além de ser referência ambulatorial para casos de Tuberculose resistente às drogas, casos complexos de tuberculose e micobacteriose não tuberculosa, sendo as principais demandantes as regiões Metropolitana II, Baixada Litorânea, Serrana (parte) e o município de Magé.

O Hospital Estadual Carlos Chagas é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. É referência pelo Programa de Cirurgia Bariátrica, que já operou 576 pacientes, todos por videolaparoscopia, sendo a maior produção do país. O hospital atualmente conta com 185 leitos, sendo 24 de CTI, e tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia e 400 internações mensais. A unidade também possui serviço ambulatorial com cerca de 80 atendimentos por dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia.

O Hospital Estadual Anchieta - HEAN, a assistência à saúde prestada em regime de internação hospitalar, sob regulação da SES/RJ, compreender o conjunto de serviços oferecidos ao usuário desde seu acolhimento inicial até a alta hospitalar, sendo esta unidade leitos de retaguarda da rede.

O Hospital Estadual Eduardo Rabello foi inaugurado no dia 17 de novembro de 1973, sendo o primeiro hospital da América do Sul planejado, projetado e construído de forma totalmente horizontal para o atendimento geriátrico especializado. Segue, há 12 anos, diretrizes da Política Nacional de Saúde Idoso que respalda e estimula a busca da “promoção do envelhecimento saudável, a manutenção e a melhoria, ao máximo, da capacidade funcional dos idosos, a prevenção de doenças, a recuperação da saúde e a reabilitação daqueles que venham a ter a sua capacidade funcional restringida.”

O Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária - IEDS, é o órgão da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), considerado como Centro Estadual de Referência para as atividades de Dermatologia Sanitária, com ênfase em Hanseníase, do Estado. A atividade assistencial do IEDS se destina a pacientes portadores de agravos que afetam a pele, com aspectos epidemiológicos e interesse em saúde coletiva, com ênfase em hanseníase. A unidade foi recém incorporada a gestão avançada pela FSERJ em 2018.

O Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na saúde pública no Estado.

O CPRJ coordena a articulação entre a atenção à crise e assistência necessária ao processo de ressocialização da população psiquiátrica atendida, de forma ágil, com atendimento humanizado, resolutivo e integrado aos demais serviços internos da Unidade aos da rede de atenção à saúde mental.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

É objeto da presente licitação a aquisição de insumos (DRENO TUBULAR, SONDA, AVENTAL e OUTROS) pela Fundação Saúde (FSERJ) para abastecer as seguintes Unidades: HEMORIO, IECAC, IEDE, HESM, IETAP, HECC, HEAN, HEER, CPRJ, LACEN e IEDS.

Todas as unidades que utilizam os itens solicitados foram contempladas no presente processo.

As descrições dos itens apresentados não restringem o universo de competidores.

Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste TR.

As especificações e quantidades dos insumos a serem adquiridos estão discriminadas no abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS
1	65150940017	DRENO TUBULARES (HOSPITAL), TIPO: KERR (T), MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 18 Especificação Complementar: medindo 28 cm e na parte que completa o ""T"", 30 cm; confeccionado em látex natural, flexível, formato tubular, uniforme em toda a sua extensão. Estéril, em embalagem individual conforme Portaria do MS.
2	65150940010	DRENO TUBULARES (HOSPITAL), TIPO: PENROSE, MATERIAL: LATEX, CALIBRE: 3 Especificação Complementar: confeccionado em látex natural, flexível, formato tubular, uniforme em toda a sua extensão, com paredes finas e maleáveis. Estéril, em embalagem individual com abertura asséptica, Unidade.
3	65152240037 6515.224.0058	SONDA FOLEY, MATERIAL: LATEX, NUMERO VIAS: 3, CALIBRE: 16, CAPACIDADE BALAO: 5CC A 30CC, TIPO EXTREMIDADES: N/A Especificação Complementar: Sonda de borracha (látex natural), tipo Foley, com 3 vias, estéril, válvula luer, possuir formato arredondado da ponta com 2 orifícios laterais, orifícios internos de drenagem grande, arredondado e liso, número do diâmetro e capacidade de enchimento do balão impresso no cateter. Possuir invólucro interno em filme plástico transparente. Com balão 5cc à 30cc, nº 16.
4	65320010047	AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR ODONTOLOGICO, MATERIAL: SSMMS, MODELO: EXTRA-PROTECAO IMPERMEAVEL NAS MANGAS, TORAX E ABDOME, COM MANGAS RAGLAN COM SOLDAGEM ULTRASSONICA, PUNHO CANELADO EM POLIESTER, COMPRIMENTO: 1,50A 1,70 X 1,10 A 1,30 M, GRAMATURA: N/A, FECHAMENTO: CARTAO DE FECHAMENTO ASSEPTICO, PROTECAO: ISENTO DE PROPAGACAO DE CHAMAS, BARREIRA PARA EMISSAO DE FLUIDOS E MICROORGANISMO, ACESSORIOS: 1 TOALHA ABSORVENTE, APLICACAO: PARAMENTACAO CIRURGICA ESTERIL, COR: N/A Especificação Complementar: Paramentação estéril SSMMS anti-estático, repelente a álcool, para equipe cirúrgica, isento de propagação de chammas, barreira para emissão de fluidos e microrganismo, tamanho grande aproximadamente 1,60 x 1,20 MT, com extra proteção impermeável nas mangas, tórax e abdome, com mangas raglan com soldagem ultrassônica, punho canelado em poliéster, cartão de fechamento asséptico e 1 toalha absorvente.
5	65320010048	AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR ODONTOLOGICO, MATERIAL: SSMMS, MODELO: EXTRA-PROTECAO IMPERMEAVEL NAS MANGAS, TORAX E ABDOME, COM MANGAS RAGLAN COM SOLDAGEM ULTRASSONICA, PUNHO CANELADO EM POLIESTER, COMPRIMENTO: 1,65A 1,85 X 1,30 A 1,50 M, GRAMATURA: N/A, FECHAMENTO: CARTAO DE FECHAMENTO ASSEPTICO, PROTECAO: ISENTO DE PROPAGACAO DE CHAMAS, BARREIRA PARA EMISSAO DE FLUIDOS E MICROORGANISMO, ACESSORIOS: 1 TOALHA ABSORVENTE, APLICACAO: PARAMENTACAO CIRURGICA ESTERIL, COR: N/A Especificação Complementar: Paramentação estéril ssmms anti-estático, repelente a álcool e água, para equipe cirúrgica, isento de propagação de chammas, barreira para emissão de fluidos e microrganismo, tamanho extragrande aproximadamente 1,75 x 1,40 MT, com extra proteção impermeável nas mangas, tórax e abdome, com mangas raglan com soldagem ultrassônica, punho canelado em poliéster, cartão de fechamento asséptico e 1 toalha absorvente.
6	65153060003 (ID - 84082)	GEL CONDUTOR PARA EXAME, TIPO: HIPOALERGENICO E INODORO, COMPOSICAO: PH BALANCEADO, HIDROSSOLUVEL E ISENTO DE SAL, EMBALAGEM: FRASCO COM 100GR Especificação Complementar: Gel condutor para exames frasco
7	65173560001	EXTENSAO FLEXIVEL DESCARTAVEL, TIPO: ESTERIL, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, DIAMETRO: 1/4'', COMPRIMENTO: 2 M, CONEXAO: N/A Especificação Complementar: Extensão para condução de gases e aspiração, em PVC cristal com

		aproximadamente 2 m de comprimento e com 1/4 polegadas de diâmetro com dois conectores universais em PVC flexível, estéril e descartável. Unidade.
8	66400990015 (ID - 69005)	EMBALAGEM TUBULAR ESTERILIZACAO ,TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: PAPEL GRAU CIRUGICO, POLIESTER/POLIPROPILENO, GRAMATURA: 60 G/M², 60 G/M², TIPO ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE VAPOR, APRESENTACAO: ROLO CONTINUO, INDICACAO ESTERILIZACAO: COM INDICADOR QUIMICO, LARGURA: 0,6 M, FECHAMENTO: TERMO SELANTE, COMPRIMENTO: 100 M Especificação Complementar: Embalagem descartável para esterilização medindo 60 cm x 100 m bobina
9	65150580020	SISTEMA DRENAGEM, TIPO: TORACICO, CALIBRE DRENO: 16 FR, MATERIAL RESERVATORIO: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE FRASCO: 1000ML, COMPOSICAO: CAMARA COLETORA, DRENO, CIRCUITO, CONECTOR UNIVERSAL Especificação Complementar: em PVC rígido, graduado com capacidade para 1000 ml, tampa rosqueada com perfeita vedação, com circuito intermediário mín. 1,20 m e conector Universal semi-rígido, acompanhado de dreno radiopaco, multi perfurado, siliconizado interna e externamente, estéril, atóxico, descartável.
10	65150850008 65150850012	SISTEMA COLETOR URINA, TIPO: SISTEMA FECHADO COM CONTROLE DIURESE HORARIA, CAPACIDADE: 2000ML, GRADUACAO: PARA PEQUENOS VOLUMES E GRANDES VOLUMES, MATERIAL COLETOR: POLIETILENO, ACESSORIOS: CLAMP FECHAMENTO, VALVULA ANTI-REFLUXO, PINCA INTERRUPTAO FLUXO, ALCA PLASTICA/CADARCO FIXACAO, FILTRO AR, CONECTOR SONDA, DISPOSITIVO AUTOVEDANTE,, MATERIAL TUBO: PVC FLEXIVEL CRISTAL, COMPRIMENTO TUBO: 1,20 M Especificação Complementar: com controle de diurese horária, com capacidade de 2.000 a 2500 ml, com câmara coletora rígida, sistema de câmaras transbordantes, conjugado à bolsa coletora flexível e sistema de esvaziamento acoplado. Conector para sonda com saída autocicatrizante para coleta de urina fresca. Alça articulável rígida e alça para fixação no leito. Estéril, descartável. Unidade.
11	65173360001	EXTENSOR INFUSAO, TIPO: SIMULTANEA, MATERIAL: N/D, MODELO: 2 VIAS, TAMANHO: INFANTIL Especificação Complementar: Extensor 02 vias infantil, para adaptação intermediária e administração simultânea de soluções, tubos em PVC ou polietileno, transparente cristal, com conector luer slip, prime reduzido, com clamp para trava de proporções reduzidas, tampas protetoras em todas as vias e de reserva. Estéril, apirogênico, atóxico e embalado em papel grau cirúrgico. Unidade.
12	66400990023	EMBALAGEM TUBULAR ESTERILIZACAO ,TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: PAPEL GRAU CIRUGICO, POLIESTER/POLIPROPILENO, GRAMATURA: 60 G/M², 60 G/M², TIPO ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE VAPOR, APRESENTACAO: ROLO CONTINUO, INDICACAO ESTERILIZACAO: COM INDICADOR QUIMICO, LARGURA: 0,3 M, FECHAMENTO: TERMO SELANTE, COMPRIMENTO: 100 M Especificação Complementar: para esterilização em papel grau cirúrgico, 100 % celulose alvejada, mínimo de 60 g/m² + filme plástico laminado transparente poliéster e polipropileno 60 g/m², compatível com calor úmido. Liso, isento de furos, manchas, atóxico e apirogênico. Adequado para receber impressão e termo-selagem. Embalagem com dados de identificação e procedência, tripla linha de selagem e indicador de processo, impresso com indicador químico para monitoração do processo de esterilização a Autoclave a Vapor. Devem acompanhar os laudos de gramatura e de eficiência da barreira microbiana, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, data de fabricação, prazo de validade e número de registro no M.S - Medindo 30 cm x 100 m. Bobina
13	66400990010 6640.099.0019	EMBALAGEM TUBULAR ESTERILIZACAO ,TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: PAPEL GRAU CIRUGICO, POLIESTER/POLIPROPILENO, GRAMATURA: 60 G/M², 60 G/M², TIPO ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE VAPOR, APRESENTACAO: ROLO CONTINUO, INDICACAO ESTERILIZACAO: COM INDICADOR QUIMICO, LARGURA: 0,45 M, FECHAMENTO: TERMO SELANTE, COMPRIMENTO: 100 M Especificação complementar: para esterilização em papel grau cirúrgico, 100 % celulose alvejada, mínimo de 60 g/m² + filme plástico laminado transparente poliéster e polipropileno 60 g/m², compatível com calor úmido. Liso, isento de furos, manchas, atóxico e apirogênico. Adequado

	para receber impressão e termo-selagem. Embalagem com dados de identificação e procedência, tripla linha de selagem e indicador de processo, impresso com indicador químico para monitoração do processo de esterilização a Autoclave a Vapor. Devem acompanhar os laudos de gramatura e de eficiência da barreira microbiana, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, data de fabricação, prazo de validade e número de registro no M.S - Medindo 45 cm x 100 m. Bobina.
--	---

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

Pondera-se que em 2017 o Estado do Rio de Janeiro viveu um momento de grande crise, o que culminou em um grande desabastecimento nos hospitais, não apenas pela impossibilidade financeira de contratação, como também pelo descrédito com determinadas empresas de contratar com a Fundação Saúde.

Ressalta-se que até o ano de 2018 a grade de insumos da Fundação Saúde era estimada, baseada nas informações repassadas pela SES, quando do repasse da responsabilidade de adquirir insumos da chamada grade comum, até então adquirida pela própria Secretaria, em 2016. Destaca-se que a FSERJ somente cabia adquirir os materiais tidos como específicos de cada unidade gerida ou apoiada.

Infelizmente, não foi recebido nenhum registro histórico de consumo que permitisse a reavaliação dos quantitativos informados; bem como que a declaração da calamidade financeira do Estado em junho 2016 e seus reflexos dentre os quais cita-se a adesão do Estado ao Regime de Recuperação Fiscal em 5 de setembro de 2017, assim permanecendo até hoje, afetou gravosamente o sucesso de licitações homologadas por esta instituição, de modo que, a série histórica permaneceu anômala.

Visando regularizar as contratações, em 2019, de houve necessidade de reavaliar e padronizar essa grade comum, a fim de definir o quantitativo a ser adquirido. Acrescenta-se ainda que no ano de 2017 e 2018, foi incorporado a grade da Fundação Saúde mais três unidades, quais sejam: HEAN, HECC, HEER, o que conseqüentemente houve a necessidade de redimensionamento do quantitativo planejado para atender a todas as unidades.

Para tanto, foi solicitado o consumo mensal do ano de 2018, relativo aos itens presentes nesse processo, enviados pelas diretorias das unidades através de e-mail. A partir destes dados foi compilada a primeira prévia da Grade de insumos FS 2019, segundo a seguinte metodologia:

- Consumo Mensal (Janeiro a Dezembro 2018);
- Não foram considerados os meses que não houve consumo (“zerados”);
- Acréscimo de 20% no consumo médio mensal de cada unidade, tendo em vista a margem de segurança dos procedimentos considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas, garantindo assim o abastecimento regular das unidades, bem como a própria natureza variável (aleatória) da demanda por insumos de saúde.
- Após, a grade foi submetida às unidades para avaliação e críticas com justificativas para mudanças (aumento ou diminuição) do quantitativo;
- Foram recebidos muitos pedidos de aumento expressivo de itens em virtude não estarem, os números ali propostos, refletindo a demanda real das unidades, sendo, portanto, insuficientes para suprir as necessidades dos hospitais por 12 meses. As unidades solicitaram acréscimo com base nos seus perfis, cirurgias e procedimentos adiados ou aumento do tempo de internação em virtude de desabastecimento, formando uma demanda reprimida.

As médias mensais sofrem arredondamento, considerando a apresentação mínima padronizada no mercado.

Em 2020, foi enviada a Grade de Materiais para as unidades com intenção de ajustes pontuais justificáveis. Portanto apenas IEDE, HESM, IETAP, IEDS e HEAN solicitaram mudanças no quantitativo.

Pondera-se que a metodologia da Grade de Materiais Geral Fundação Saúde, juntamente com toda documentação, encontra-se elucidada no Processo SEI-08-007-4057/2019.

Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público prestados pela Fundação Saúde, conforme explanações efetivadas pela nos autos do processo em apreço.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

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

- a.1) 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;

- a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pela empresa arrematante os atos normativos que autorizam a substituição;
- a.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.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b. Atestado de capacidade técnica (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;
- 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, 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, a empresa arrematante deverá comprovar essa isenção através de:
- o Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - o Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo (a) Pregoeiro (a) no campo de mensagem do SIGA.

O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço: **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Administrativa Financeira – Setor de Licitação.

A pedido do Pregoeiro (a) o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.

O critério de avaliação é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

O catálogo será avaliado pela equipe técnica da unidade, juntamente com a diretoria técnica assistencial.

Justificativa para exigência do catálogo: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimentos. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção da vida do paciente.

Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, a Diretoria Técnico-Assistencial poderá solicitar amostras para avaliação.

Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer 01 (uma) amostra de cada item, com validade mínima de 01 (um) mês, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela (o) Pregoeira(o) no campo de mensagem do SIGA.

O número de amostra solicitado é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.

As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: Avenida Padre Leonel Franca, 248 – Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – Cep: 22451-000.

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

A validação de um insumo 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, processo ou produto funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

Critério de validação das amostras: Na avaliação da amostra será verificado se a o produto corresponde à exigência do edital e atende as expectativas de funcionamento e utilização.

A equipe técnica da unidade deverá avaliar se:

- a. o produto está de acordo com o objeto da contratação do formulário;
- b. o produto oferecido para avaliação foi suficiente;
- c. o produto atende a expectativa e está aprovado para uso

A validação das amostras será realizada pela equipe técnica da (s) Unidade(s), sob orientação e supervisão do(s) Diretor(es) Técnico(s) ou Diretor(es) Geral(is) da(s) Unidade(s) e/ou Diretoria Técnico Assistencial da Fundação Saúde.

A (s) unidade(s) terá (ão) 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.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

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

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

Das Entregas:

- a. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b. As entregas deverão ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

Do local e horário da primeira entrega:

- a. **Endereço de Entrega:**

Endereço de entrega para os itens da Fundação Saúde: Coordenação Geral de Armazenamento - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto – Niterói – RJ.

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos na **CGA** e nos Órgãos Participantes, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
- c. Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- d. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- f. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- g. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
- h. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VIII** deste TR.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização; e

Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

Elaborado por:

Cristina Mansur Zogbi

Gerente de Operações
ID: 5085614-6

Revisado por:

JOÃO CARLOS ARIEIRA

Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde

CRM 5220823-2 ID 256437-6

Rio de Janeiro, 10 março de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 10/03/2020, às 13:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **João Carlos Arieira Fernandes, Diretor Técnico Assistencial**, em 12/03/2020, às 11:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **3632026** e o código CRC **7198E767**.