



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista o crescente aumento de casos relativos ao Coronavírus (COVID 19), com base na Lei nº13.979 de 06 de fevereiro de 2020, artigo 4º e ainda o Decreto nº46.966 de 11 de março de 2020, o presente Termo de Referência faz referência as Unidades IEDE e IETAP, visa à aquisição de **ENXOVAL HOSPITALAR**, conforme descrição do item III deste TR.

II – JUSTIFICATIVA

- Histórico da Doença

O Coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias. O novo agente do coronavírus (nCoV-2019) foi descoberto em 31/12/19 após casos registrados na China. Os primeiros casos de coronavírus humanos foram identificados em meados da década de 1960. A maioria das pessoas se infecta com os coronavírus comuns ao longo da vida, sendo as crianças pequenas mais propensas a se infectarem com o tipo mais comum do vírus. Os coronavírus mais comuns que infectam humanos são o alpha coronavírus 229E e NL63 e beta coronavírus OC43, HKU1.

Os tipos de coronavírus conhecidos até o momento são:

- Alpha coronavírus 229E e NL63;
- Beta coronavírus OC43 e HKU1;
- SARS-CoV (causador da Síndrome Respiratória Aguda Grave ou SARS);
- MERS-CoV (causador da Síndrome Respiratória do Oriente Médio ou MERS);
- CoV-2019: novo tipo de vírus do agente coronavírus, chamado de novo coronavírus, que surgiu na China em 31 de dezembro de 2019. O Novo Coronavírus, chamado de novo coronavírus - nCoV-2019, foi descoberto no fim de dezembro de 2019 após ter casos registrados na China. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), são no mundo 634.835 casos de COVID-19 (63.159 novos em relação ao dia anterior) e 29.957 mortes (3.464 novas em relação ao dia anterior) até 29 de março de 2020, o que mobilizou organismos internacionais e a comunidade científica na busca por respostas sobre prevenção, transmissão e tratamento desse novo tipo de coronavírus.

Alguns coronavírus podem causar doenças graves com impacto importante em termos de saúde pública, como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS), identificada em 2002, e a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS), identificada em 2012.

- Sintomas

Os sintomas mais comuns entre os pacientes hospitalizados foram febre, tosse e falta de ar. Dores musculares e de cabeça, bem como confusão mental, irritação na garganta e desconforto no peito também foram observados.

- Detecção do Vírus

Para avaliar se é um caso de coronavírus, o profissional de saúde deverá coletar duas amostras respiratórias. Orienta-se a coleta de aspirado de nasofaringe (ANF) ou swabs combinado (nasal/oral) ou também amostra de secreção respiratória inferior (escarro ou lavado traqueal ou lavado bronca alveolar).

As amostras devem ser encaminhadas com urgência para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) para o chamado exame de exclusão. O LACEN está equipado e capacitado para realizar detectar os vírus respiratórios como Influenzas e Rhinovirus.

Pelo protocolo adotado pelas organizações de saúde, caso apresentemos resultados negativos desses exames, as amostras seguem para os laboratórios de referência para realização de análise de metagenômica, que identificará ou não o novo coronavírus. Se for identificado um caso mais simples, como por exemplo, Influenza B, o caso é logo descartado.

Os laboratórios de referência nacional são: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz-RJ), Instituto Adolfo Lutz, em São Paulo, e Instituto Evandro Chagas (IEC), no Pará.

Medidas de Prevenção

- lavar as mãos com água e sabão com frequência
- evitar tocar os olhos, nariz e boca com as mãos não lavadas
- evitar contato próximo com pessoas doentes
- ficar em casa quando estiver doente
- cobrir a boca e o nariz ao tossir ou espirrar com um lenço de papel e jogar no lixo
- limpar e desinfetar objetos e superfícies tocados com frequência

O consumo de produtos de origem animal crua ou mal cozida deve ser evitado. Carne crua, leite ou órgãos de animais devem ser manuseados com cuidado, para evitar a contaminação cruzada com alimentos não cozidos, conforme boas práticas de segurança alimentar.

- Casos Suspeitos

O Ministério da Saúde ampliou os critérios para definição de caso suspeito para o novo coronavírus. Agora, também estão enquadradas dentro desta definição as pessoas que apresentarem febre e mais um sintoma gripal, como tosse ou falta de ar, e vierem dos países monitorados pelo Governo Federal.

Além disso, também podem ser considerados casos suspeitos os das pessoas que tenham histórico de contato próximo com alguém que esteja com suspeita da doença e também tenham tido contato próximo com caso confirmado do novo coronavírus.

Ao apresentar essas características, o paciente deve procurar a unidade de saúde mais próxima de casa e relatar os sintomas e histórico de viagem ou contato próximo com pessoa que esteve na China nos últimos 14 dias ao profissional de saúde.

De acordo com o Ministério da Saúde, se confirmada a suspeita, o profissional de saúde dará início às medidas previstas no plano de contingência para atendimento de caso suspeito do novo coronavírus, como colocação de máscara cirúrgica no paciente para evitar a transmissão da doença, além de isolamento deste na unidade de saúde.

- Formas de Transmissão

O novo coronavírus é capaz de infectar humanos e pode ser transmitido de pessoa a pessoa por gotículas respiratórias, por meio de tosse ou espirro, pelo toque ou aperto de mão ou pelo contato com objetos ou superfícies contaminadas, seguido então de contato com a boca, nariz ou olhos.

- Tratamento

Os cuidados serão realizados pela equipe de saúde de acordo com a gravidade do caso.

Fonte de dados: <http://www.saude.sc.gov.br/coronavirus/doenca.html>

Com intuito de garantir atendimento à toda população do Estado do Rio de Janeiro, as unidades abaixo citadas disponibilizarão leitos para pacientes com risco de letalidade.

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 IETAP dispõe de:

Número de leitos totais: 94

Número de leitos ativos: 63

Número de salas cirúrgicas: 01 (Sala de pequenos procedimentos cirúrgicos)

Número de leito de cuidados progressivos (USI): 03

Leitos de CTI Adulto: Não se aplica

Leitos de CTI Pediátrico: Não se aplica

Leitos de CTI Neonatal: Não se aplica

ANDAR	SERVIÇO	SETOR	QT. LEITOS
PAVILHÃO TB	TISIOLOGIA (Pneumologia Sanitária)	EFERMARIA MASCULINA / FEMININA	63
TOTAL DE LEITOS			63

Tempo médio de permanência: 66,6

Número médio de internações / mês: 17

Para abrigarmos os pacientes com COVID-19, serão disponibilizados 10 leitos de enfermaria e 9 leitos de CTI. Logo sendo necessária a aquisição de enxoval para esses leitos e para os leitos de repouso dos profissionais de saúde, uma vez que a unidade não possuía em sua estrutura o funcionamento desses leitos.

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 IEDE dispõe de:

Número de leitos totais: 25

Número de leitos ativos: 25

Número de salas cirúrgicas: 2

Número de leito de cuidados progressivos (USI): 0

Leitos de CTI Adulto: 0

Leitos de CTI Pediátrico: Não se aplica

Leitos de CTI Neonatal:

[x] Não se aplica

ANDAR	SERVIÇO	SETOR	QT. LEITOS
NA	Diabetes/Endocrinologia/SOTAM	Enfermaria Clínica	17
NA	Cirurgia Geral	Enfermaria Cirúrgica	8
TOTAL DE LEITOS			25

Para receber pacientes com COVID-19, serão disponibilizados 17 leitos (15 de enfermaria, 01 de isolamento e 01 de estabilização). Logo sendo necessária a aquisição de enxoval para esses leitos e para o repouso dos profissionais, uma vez que a unidade não possuía em sua estrutura enxoval para este perfil de assistência.

Diante do exposto e com intuito de aumentar a oferta de leitos de internação hospitalar para atendimento aos pacientes do Estado do Rio de Janeiro com COVID-19, serão abertos e disponibilizados os seguintes números de leitos nas Unidades acima apresentadas:

TIPO DE LEITO	IETAP	IEDE	TOTAL DE LEITOS
TERAPIA INTENSIVA	09	0	09
CUIDADO INTERMEDIÁRIO	10	17	27

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. São objetos da presente a aquisição de ENXOVAL para as unidades supracitadas, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT. TOTAL
1	533.003.0007	CAMISOLA, MODELO: ABERTURA ATRAS, FECHAMENTO COM TIRAS NO PESCOCO E CINTURA, MATERIAL: CRETONE, LOGOTIPO: COM, APLICACAO: HOSPITALAR, COMPRIMENTO: JOELHO, TAMANHO: M, COR: BRANCA (ID - 63798)	UNIDADE	76
2	6533.003.0004	CAMISOLA, MODELO: ABERTURA ATRAS, FECHAMENTO COM TIRAS NO PESCOCO E CINTURA, MATERIAL: CRETONE, LOGOTIPO: COM, APLICACAO: HOSPITALAR, COMPRIMENTO: JOELHO, TAMANHO: G, COR: BRANCA (ID - 63739)	UNIDADE	108
3	6533.003.0005	CAMISOLA, MODELO: ABERTURA ATRAS, FECHAMENTO COM TIRAS NO PESCOCO E CINTURA, MATERIAL: CRETONE, LOGOTIPO: COM, APLICACAO: HOSPITALAR, COMPRIMENTO: JOELHO, TAMANHO: GG, COR: BRANCA (ID - 63740)	UNIDADE	22
		CAMISOLA, MODELO: ABERTURA ATRAS,		

4	6533.003.0009	FECHAMENTO COM TIRAS NO PESCOCO E CINTURA, MATERIAL: CRETONE, LOGOTIPO: COM, APLICACAO: HOSPITALAR, COMPRIMENTO: JOELHO, TAMANHO: OBESO, COR: BRANCA (ID - 63800)	UNIDADE	11
5	7105.018.0042	COBERTOR,MATERIAL: TECIDO 100% POLIESTER - RESISTENTE A LAVAGEM HOSPITALAR, ACABAMENTO: MICROFIBRA 100% POLIESTER, COR: AZUL ROYAL, TRATAMENTO: ANTIALERGICO-TERMOCELULAR - ANTI-TRACA - ANTI-MOFO, DIMENSAO (L X C): 1,50 X 2,20 M, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE (ID - 141112)	UNIDADE	216
6	6533.004.0033	FRONHA,MATERIAL: 100% ALGODAO, NUMERO FIOS: 200 FIOS, COR: BRANCO, LARGURA: 70 CM, COMPRIMENTO: 50 CM, PERSONALIZACAO: LOGOMARCA HOSPITAL (ID:120041)	UNIDADE	216
7	6533.005.0016	LENCOL USO HOSPITALAR NAO DESCARTAVEL,MATERIAL: CRETONE 100% ALGODAO, GRAMATURA:185G/M2, LARGURA: 1,60 M, COMPRIMENTO: 2,50 M, COR: BRANCA, TIPO: SOLTEIRO COM LOGOTIPO (ID - 71372	UNIDADE	432
8	6533.008.0007	OLEADO CAMA HOSPITALAR, TIPO: DUPLA FACE, MATERIAL: EMBORRACHADO, ACABAMENTO: EMBORRACHADO, LARGURA: 1,20CM, COMPRIMENTO: 1,50CM, PERSONALIZACAO: COM (ID - 137808)	UNIDADE	216
9	6533.019.0006	TRACADO,MATERIAL: NAPA IMPERMEAVEL 100% PVC, GRAMATURA: 185 G/M2, MEDIDAS: 1,30 X 1,40 M, COR: AZUL, APLICACAO: HOSPITALAR	UNIDADE	216
10	6533.005.0042	LENCOL USO HOSPITALAR NAO DESCARTAVEL,MATERIAL: CRETONE 100% ALGODAO, GRAMATURA: 195 G/M ² , LARGURA: 1,40 M, COMPRIMENTO: 2,50 M, COR: VERDE CLARO, TIPO: CASAL Código do Item: 6533.005.0042 (ID - 118444)	UNIDADE	336

11	6533.004.0032	FRONHA, MATERIAL: CRETONE 100% ALGODAO, NUMERO FIOS: 54 FIOS/POLI. NO URDUME E 58 FIOS/POL. NA TRAMA, COR: VERDE CLARO, LARGURA: 0,65 M, COMPRIMENTO: 0,50 M, PERSONALIZACAO: LOGOMARCA Código do Item: 6533.004.0032 (ID - 118065)	UNIDADE	336
12	7105.018.0038	COBERTOR, MATERIAL: TECIDO 100% POLIESTER, ACABAMENTO: MICROFIBRA 100% POLIESTER, COR: AZUL MARINHO, TRATAMENTO: ANTIALERGICO/ANTIPIILING, DIMENSAO (L X C): 1,50 X 2,20 M Código do Item: 7105.018.0038 (ID - 126951)	UNIDADE	336
13	8540.009.0004	TOALHA DESCARTAVEL, APLICACAO: BANHO, MATERIAL: TNT 70% VISCOSE E 30% POLIESTER, DIMENSOES: 1,30 ~ 1,50 X 0,70 ~ 0,90 M, APRESENTACAO: UNIDADE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 8540.009.0004 (ID - 160843)	UNIDADE	23.040

3.2. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

3.3. Informa-se que as especificações dos itens não restringem a competitividade.

Quantidade a serem distribuídas para as unidades:

ITEM	OBJETO	IETAP	IED	QUANTIDADE TOTAL
1	CAMISOLA ADULTO TAM. M	40	36	76
2	CAMISOLA ADULTO TAM. G	57	51	108
3	CAMISOLA ADULTO TAM GG	12	10	22
4	CAMISOLA ADULTO TAM. OBESO	6	5	11
5	COBERTOR ADULTO	114	102	216
6	FRONHA	114	102	216
7	LENÇOL	228	204	432
8	OLEADO	114	102	216
9	TRAÇADO	114	102	216

10	LENÇOL PLANTÃO	168	168	336
11	FRONHA PLANTAO	168	168	336
12	COBERTOR PLANTÃO	168	168	336
13	TOALHA DESCARTAVEL PACIENTE E PLANTÃO	11.880	11.160	23.040

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

Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro as seguintes informações:

- Pandemia decretada pela Organização Mundial de Saúde (OMS);
- Considerando o Art. 15, inc. XIII da Lei 8080/90, que define para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização.
- Necessidade de adoção de medidas imediatas visando a contenção da propagação do vírus em resposta à emergência de saúde pública prevista no art. 3º da Lei Federal nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020;
- Necessidade incessante por abertura de leitos destinados para COVID 19.

A estimativa foi realizada com base no número de leitos disponibilizados para garantir atendimento à toda população do Estado do Rio de Janeiro com risco de letalidade e a quantidade de mudas por leito foi baseada nas diretrizes contidas no Manual de Lavanderia Hospitalar do Ministério da Saúde, Brasília/1986.

Para roupa de cama, para cada leito são previstas 06 (seis) mudas, conforme abaixo:

- uma no leito (em uso);
- uma a duas a caminho da lavanderia em fase de processamento;
- uma a duas prontas, “em descanso”, na rouparia central;
- uma muda na rouparia da unidade

Itens/quantidade por muda para o enxoval do paciente:

- Lençol (02)
- Fronha (01)
- Cobertor (01)
- Traçado: lençol móvel em tamanho menor que serve para o deslocamento do paciente e fica embaixo dos quadris (01);
- Oleado: lençol impermeável/plástico que fica embaixo do lençol móvel e sobre o colchão e não deve ficar em contato direto com a pele do paciente (01);
- Camisola hospitalar (01): abertura posterior

Itens/quantidade por muda para o enxoval do plantão

Foi considerada uma equipe a cada 12 horas e portanto 2 trocas de roupa por dia para cada leito.

- Lençol (02)
- Fronha (02)
- Cobertor (02)

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5. . 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 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.

a.2 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.

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 ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a 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 nº 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, 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, o licitante 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 objeto por ela ofertado é isento de registro;
- o Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5.2 -O Anexo deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO -

6.1. 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.

6.2. 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 Técnico Assistencial - de 2ª a 6ª feira, de 8h às 17h.

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

6.3. A unidade terá um prazo de 03 (três) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo.

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

6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica das Unidades.

6.6. Justifica-se a apresentação do catálogo, visto a necessidade de confirmar e diminuir as chances de compras

inadequadas ou de insumos diferentes do que foi solicitado;

6.7. Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer 01 (uma) amostra, de cada item, 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. Sendo este o número de amostras exigidas é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

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

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

6. 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.

6. Responsável pela validação da amostra: será realizada pela equipe técnica da Unidade que contempla o maior quantitativo solicitado daquele item, sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

6.12. Critérios de julgamento das amostras: Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão: a) se a descrição do produto está de acordo com o descrito no item III deste TR; b) se o produto oferecido para avaliação foi suficiente; e c) se o produto atende a expectativa e está aprovado para uso.

6.12. Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: 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.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os insumos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85[NMV1] % do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos produtos que venham a ter sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, conforme Res. , SES1342/2016.
- c. A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento, e contenha número do lote, data de validade, data de fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;
- d. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e. A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZO E LOCAIS DE ENTREGA:

Os insumos deverão ser entregues em até **10 dias** depois do recebimento da ordem de serviço.

8.1. Endereço de Entrega: Endereço de entrega para os itens da Fundação Saúde: Av. Padre Leonel Franca, nº248, 2º andar – Gávea – Rio de Janeiro – RJ, CEP: 22451-000. Diretoria Técnico Assistencial - DTA.

8.2. Horário da Entrega: Segunda a Sexta-feira, de 09 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. Quanto ao fornecimento de materiais/insumos a CONTRATADA se obriga a:

- a. Entregar o(s) produto(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve** ser contabilizado como item de entrega;

- c. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s);
- d. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos às unidades, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- e. 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 até a chegada à CONTRATANTE;
- f. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- g. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

X- DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

O acompanhamento da execução do contrato caberá a cada unidade indicar uma comissão para fiscalização do contrato.

O contrato deverá ser executado fielmente, de acordo com as cláusulas avençadas neste Projeto Básico/Termo de Referência e no futuro contrato, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial.

A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por comissão constituída de 3 (três) membros designados pela Direção Executiva da Fundação Saúde, conforme ato de nomeação.

O objeto do contrato será recebido em tantas parcelas quantas forem ao do pagamento, na seguinte forma:

- a. provisoriamente, após parecer circunstanciado da comissão a que se refere o parágrafo primeiro, que deverá ser elaborado no prazo de 48 (quarenta e oito) horas após a entrega do serviço;
- b. definitivamente, mediante parecer circunstanciado da comissão a que se refere o parágrafo primeiro, após decorrido o prazo de 5 (cinco) dias, para observação e vistoria, que comprove o exato cumprimento das obrigações contratuais.

A comissão fiscalizadora, sob pena de responsabilidade administrativa, anotarás em registro próprio as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 10 (dez) dias, para ratificação.

XI- CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O Pagamento à CONTRATADA será realizado em **parcelas mensais periódicas**, conforme o quantitativo devidamente faturado;

O pagamento somente será autorizado após a declaração de recebimento da execução do objeto, mediante atestação, na forma do art. 90, § 3º da Lei nº287/79.

A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE.

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

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

Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer nota fiscal 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 é responsável por danos causados ao CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

A CONTRATADA é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da execução do contrato, podendo o CONTRATANTE, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos.

A CONTRATADA será obrigada a re apresentar a Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas a a d, do parágrafo único, do art. 11, da Lei nº8.212, de 1991, da comprovação de regularidade fiscal em relação aos tributos incidentes sobre a atividade objeto deste contrato e do Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

XII - DA 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 nº8.666/93, a ser restituída após sua execução satisfatória.

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2020.

JOÃO CARLOS ARIEIRA

Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde

CRM 5220823-2

ID 2564376-2

ANEXO

Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certamente se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - *comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;*

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº6.360/76 é dada pelo Decreto nº8.077/2013, que, em seu artigo 2º estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC nº153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº16/2017 ANVISA.
10. A RDC nº153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “ indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações” .

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua

manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.

21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF).
22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.
23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.
25. A Lei nº5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “ a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”.
27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.
28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº6.360/76 é dada pelo Decreto nº8.077/2013, que, em seu artigo 2º estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.
31. No caso específico dos insumos classificados como “ correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

- 32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º185/2001**, que teve por objetivo “ atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976”.
- 33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.
- 34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
- 35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1ºB, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).
- 36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
- 37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “ indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Rio de Janeiro, 24 abril de 2020



501j sG Aell-Är s sC o-#A sG JcinWDo / Änge! ns hAGs nÄr s e 5-4sG nQ l-#o ! eeLGS nÄ s sG
لاوهو 501j sG Aell-Är s sC o-#A sG JcinWDo / Änge! ns hAGs nÄr s e 5-4sG nQ l-#o ! eeLGS nÄ s sG
لاوهو 501j sG Aell-Är s sC o-#A sG JcinWDo / Änge! ns hAGs nÄr s e 5-4sG nQ l-#o ! eeLGS nÄ s sG



! Äj GsG l-#Är s r sLGS r o1j sG sG JcinWDo / Änge! ns hAGs nÄr s e 5-4sG nQ l-#o ! eeLGS nÄ s sG
! Äj GsG l-#Är s r sLGS r o1j sG sG JcinWDo / Änge! ns hAGs nÄr s e 5-4sG nQ l-#o ! eeLGS nÄ s sG
! Äj GsG l-#Är s r sLGS r o1j sG sG JcinWDo / Änge! ns hAGs nÄr s e 5-4sG nQ l-#o ! eeLGS nÄ s sG

vssznÄr sG t nÄr sLGS r o1j sG sG JcinWDo / Änge! ns hAGs nÄr s e 5-4sG nQ l-#o ! eeLGS nÄ s sG {9L-#Är s r sLGS r o1j sG sG JcinWDo / Änge! ns hAGs nÄr s e 5-4sG nQ l-#o ! eeLGS nÄ s sG

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br