



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de tiras reagentes e sistema de COMODATO de glicosímetros, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, conforme descrição do item III deste TR.

Com a presente aquisição pretende-se dar continuidade ao abastecimento dos insumos para ressuprimento do Processo E-08-007/0269/2017 a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ,

II – JUSTIFICATIVA

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Fornecer os insumos necessários para a monitorização da glicemia capilar para os pacientes internados nas unidades sob gestão da FSERJ.

O insumo é fundamental para o controle do Diabetes. O paciente usuário de insulina depende da monitorização glicêmica para o cálculo da dose de insulina a ser administrada. A monitorização da glicemia também é necessária para evitar hipoglicemia e suas consequências como sequelas motoras, coma e morte.

O fornecimento de tiras de glicemia capilar bem como o glicosímetro para leitura da glicose no sangue capilar constitui a base do controle glicêmico em pacientes.

O Serviço de Diabetes do IEDE é o órgão de referência no atendimento a pacientes diabéticos em nível secundário e terciário, recebendo os pacientes encaminhados pelas unidades de saúde básica de todos os municípios do Estado do Rio de Janeiro.

As principais indicações de encaminhamento para o IEDE são: pacientes com Diabetes tipo 1 de todas as idades, não acompanhados em Serviços especializados, gestantes com diabetes e pacientes com Diabetes tipo 2 com complicações e/ou necessidade de intensificação do tratamento com insulina. Essa é a população mais vulnerável ao descontrole glicêmico e não existe alternativa ao uso das tiras de glicemia capilar para o controle da glicemia. A falta deste procedimento impede a administração correta de insulina da qual os pacientes dependem para a sua sobrevivência. Não saber qual a sua glicemia leva ao tratamento às cegas podendo o paciente evoluir para a hiperglicemia ou para a hipoglicemia em função das doses incorretas de insulina com suas graves consequências.

Espera-se que com a contratação destes insumos o paciente com diabetes, em uso de insulina, possa monitorizar sua glicemia, permitindo aplicar corretamente a insulina, da qual depende para sua sobrevivência, evitando suas complicações como cegueira diabética, insuficiência renal e diálise, neuropatia e amputações, complicações cardiovasculares, sequelas da hipoglicemia e morte.

O licitante vencedor (Tiras glicêmicas) deverá fornecer em comodato, após emissão da nota de empenho, 245 glicosímetros compatíveis com a tira a ser utilizada para aferição da glicemia do paciente.

Em atendimento ao Decreto nº 45.109 de 05 de janeiro de 2015, esclarecemos que o objeto desta contratação é item indispensável para o atendimento à demanda oriunda das unidades sob gestão desta fundação e a indisponibilidade do insumo compromete a assistência aos pacientes em tratamento na unidade.

Quanto a Resolução SES Nº 1327 de 01 de janeiro de 2016, esclarecemos que a aquisição destes itens é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde à população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.

Esclarecemos ainda que os referidos itens se encontram dentro da Grade Fundação Saúde, em lista anexa ao Plano de Trabalho, constante no Contrato de Gestão 005/2018 e ao PAC.

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 Alcyon 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 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 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 (TIRAS DE REAGENTE COM COMODATO DE GLICOSIMETRO) pela Fundação Saúde (FSERJ) para abastecer as seguintes Unidades: IEDE, IECAC, HEMORIO, CPRJ, HECC, HESM, IETAP, HEAN, IEDS e HEER.

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.

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNI ME
1	66400390015	TIRA REAGENTE HOSPITALAR,TESTE: GLICOSE NO SANGUE Especificação Complementar:Tira reativa hospitalar para dosagem de glicemia: Deverá realizar medição em sangue arterial, venoso e capilar. Deverá realizar leitura em	UNI

	pacientes adultos, pediátricos e recém-natos. Deverá realizar leitura de hipoglicemia de 20 mg/dl ou menor e de hiperglicemia de 500mg/dl ou maior e tempo de leitura entre 05 e 30 segundos; A tira reagente poderá aceitar uma ou duas amostras de sangue na mesma tira; Deverá ser fornecido por comodato o aparelho para leitura na quantidade de 1.000 aparelhos leitores de tira reagente ou quantidade maior de acordo com a necessidade do requisitante, estes aparelhos deverão possuir mecanismo calibração e/ou codificação, deverão ser novos em perfeito estado de funcionamento, vir acompanhados de pilhas e/ou baterias, a reposição destas bem como a troca do aparelho que apresentar defeito ficará por conta do licitante no prazo máximo de 72 horas. A empresa vencedora do certame ficará responsável pelo treinamento da parte técnica nas unidades hospitalares e pré- hospitalares. OBS: Considerando que o produto utilizado será em âmbito hospitalar (emergência, enfermarias, CTI) onde por vezes é empregado sangue de coleta venosa e/ou arterial para obtenção de resultado imediato faz-se necessário que a tira realize medição em sangue venoso, arterial e capilar.
--	---

A empresa vencedora da licitação fornecerá 245 (duzentos e quarenta e cinco) equipamentos em regime de comodato, de acordo com o quadro e especificações abaixo.

	IEDE	HEMORIO	IECAC	IETAP	HESM	HECC	HEAN	IEDS	HEER	CPRJ
GLICOSÍMETRO	28	30	40	25	30	50	20	6	8	8

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos glicosímetros pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora da máquina. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta.

A opção pelo comodato do glicosímetro, em detrimento da aquisição definitiva do mesmo, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina do paciente; além disso, há inclusão de manutenção preventiva e corretiva.

Sendo o fornecimento de tiras de reagente o objeto principal da contratação e os glicosímetros os veículos de viabilidade para a adequada utilização das tiras, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento, assim como controles de qualidade; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um hospital de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada.

O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários ao funcionamento dos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área hospitalar.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA PELA FUNDAÇÃO SAÚDE (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 consequentemente 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 – DA VIGÊNCIA DAS ATAS DE REGISTRO DE PREÇO

5.1 O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 meses.

VI – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1 - 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 nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 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, 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.

VII – CATÁLOGO/AMOSTRA 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.

VIII - 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)s insumo(s);

IX – 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.

X – 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.

10.2 - Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- a. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, recomendadas pelo fabricante;
- c. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelas unidades, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- d. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária;
- e. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- f. Dispor de **assistência científica** para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- g. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelas unidades no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- h. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço;
- i. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- j. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto das unidades.
- k. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento;
- l. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- m. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- n. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelas unidades, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
- o. A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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, 12 março de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 12/03/2020, às 13:36, 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 13/03/2020, às 17:51, 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 **3694752** e o código CRC **7536BC2A**.

Referência: Processo nº SEI-080007/001037/2020

SEI nº 3694752

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