Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista os casos relativos ao Coronavirus (COVID 19), com base na Leiº 13.979 de 06 de fevereiro de 2020, artigo 4º, e ainda os Decreto nº 46.966 de 11 de março de 2020, Decreto nº 46.970 de 13 de março de 2020 a Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV), o presente Termo de Referência visa a aquisição de insumos – Equipamento de Proteção Individual (EPI) - LUVAS, conforme descrição no item III, e atender às demandas das Unidades por um período de 90 (noventa) dias.

II – JUSTIFICATIVA

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 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 sintomas mais comumente observados nos 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.

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.

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 coinfecção 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, coinfecção 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 pais. 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.

Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro- CPRJ tem como objetivo coordenar a articulação entre a atenção à crise e assistência necessária ao processo de ressocialização da população atendida, de forma ágil, com atendimento humanizado, resolutivo e integrado aos demais serviços internos no CPRJ e aos da rede de atenção à saúde mental.

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."

Os itens aqui solicitados são parte integrante dos EPI´s que devem ser utilizados por profissionais da saúde.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente a aquisição de **EPI - LUVAS** para as unidades supracitadas, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

01	65320060114 (ID - 151277)	**LUVA** PROCEDIMENTO DESCARTAVEL,TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: **GRANDE**, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação complementar:Luva de procedimento, não estéril, tamanho grande descartável, 100% látex	UNIDADE	775.050
02	65320060113 (ID - 151276)	**LUVA** PROCEDIMENTO DESCARTAVEL,TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: **MEDIO**, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho médio descartável, 100% látex	UNIDADE	1.461.300
03	65320060112 (ID - 151275)	**LUVA** PROCEDIMENTO DESCARTAVEL,TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: **PEQUENO**, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação do complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho pequeno descartável, 100% látex	UNIDADE	497.760

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.

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:

1. Número de leitos para a assistência aos pacientes relacionados ao COVID 19

- Frente à Pandemia decretada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), o quantitativo de insumos foi estimado com base no número de leitos disponibilizados para garantir atendimento à população do Estado do Rio de Janeiro com risco de letalidade, motivada pela infecção do COVID 19.
- O quantitativo do consumo mensal dos insumos foi encaminhado à FSERJ pelas unidades, via e-mail, conforme anexos;

2. Número de leitos da grade regular

- Para o HEAN foi utilizada a grade regular de insumos da Unidade, considerando que a Unidade não se encontrava sob a gestão da FS à época do início da pandemia;

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. 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 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 Nº 8.077 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 § 6° do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

c.3 Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro;
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

d. Certificação de calibração com rastreabilidade conforme fabricante/ fornecedor, caso se aplique;

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

6.1 – O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

6.1.2. 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.

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

6.1.4 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica da FS.

6.1.7 Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

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

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

a. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
b. As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

1. **Do local e horário da primeira entrega:**

a. Endereço de Entrega: CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ
b. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

Justifica-se a entrega em prazo de 10 dias a partir do recebimento da nota de empenho, considerando que se tratam de insumos de proteção individual para a assistência realizar relacionada ao coronavírus, sendo necessário o célere abastecimento das Unidades.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9. 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; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
b. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
c. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s), A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
d. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
e. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
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. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
h. 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.

ANEXO I:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	PET	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TR
5	65320060114 (ID - 151277)	**LUVA** PROCEDIMENTO DESCARTAVEL,TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: **GRANDE**, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação complementar:Luva de procedimento, não estéril, tamanho grande descartável, 100% látex	UNIDADE	4000	40000	32000	500	140000	5000	10000	6000	10000	1000	850	9000	258350	
6	65320060113 (ID - 151276)	**LUVA** PROCEDIMENTO DESCARTAVEL,TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: **MEDIO**, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação	UNIDADE	12000	160000	82000	500	86000	10000	28000	40000	20000	1000	5600	42000	487100	

		Complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho médio descartável, 100% látex															
7	65320060112 (ID - 151275)	**LUVA** PROCEDIMENTO DESCARTAVEL,TIPO: NAO ESTERILIZADA, COR: TRANSPARENTE, MATERIAL: BORRACHA NATURAL (LATEX), TIPO ESTERILIZACAO: NAO ESTERILIZADA, DESENHO: AMBIDESTRA, ACABAMENTO: LISA, TAMANHO: **PEQUENO**, ESPESSURA: 0,16 MM, COMPRIMENTO PUNHO: FORMATO ANATOMICO DA MAO, LUBRIFICACAO: COM PO BIOABSORVIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação do complementar: Luva de procedimento, não estéril, tamanho pequeno descartável, 100% látex	UNIDADE	6000	15000	66420	500	20000	2000	10000	14000	20000			12000	165920	

Rio de Janeiro, 29 junho de 2020

Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi**, **Gerente de Operações**, em 29/06/2020, às 13:12, 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 **Flavio Monteiro de Souza**, **Diretor Técnico Assistencial**, em 29/06/2020, às 17:39, 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 **5743369** e o código CRC **0C21868C**.

Referência: Processo nº SEI-080007/003651/2020 SEI nº 5743369