



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° 13.979 de 06 de fevereiro de 2020, artigo 4°, 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, conforme descrição do item III deste TR.

II – JUSTIFICATIVA

A presente contratação objetiva atender à demanda de atendimento médico especializado aos pacientes que necessitam internação em função da infecção pelo Sars-Cov-2.

- 1.
- 2.
2. Histórico da Doença

O coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias. O novo agente do coronavírus (Sars-Cov-2) 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 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);
- Sars-Cov-2: novo tipo de vírus do agente coronavírus, chamado de novo coronavírus, que foi detectado 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), em 31.03.2020, são 846.059 mil casos registrados em 206 territórios, com 41.552 mortes, o que tem mobilizado 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.

2. Sinais e Sintomas

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

2. Detecção do Vírus

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

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.

2. 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.

2. 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.

2. 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.

2. Tratamento

Os cuidados serão realizados pela equipe de saúde de acordo com a gravidade do caso em observação aos protocolos e diretrizes terapêuticas emanadas pelo Ministério da Saúde.

Na maioria dos casos, a infecção cursa paucissintomática, com evolução benigna e sem sequelas. Contudo, numa fração menor dos pacientes, a doença é agressiva levando o paciente rapidamente à insuficiência respiratória aguda, quando o paciente não consegue ventilar adequadamente, e há uma queda na pressão parcial de oxigênio no sangue incompatível com a vida. Pacientes em insuficiência respiratória aguda são tratados com ventilação artificial por meio de ventiladores mecânicos controlados eletronicamente através de vias aéreas artificiais (tubos orotraqueais ou nasotraqueais). Os pacientes têm sua saturação de oxigênio mantida em níveis compatíveis com a vida através da manutenção da ventilação artificial por cerca de duas semanas, tempo este bem superior ao habitual nas outras nosologias que também são tratadas com ventiladores. Os ambientes hospitalares, onde os tratamentos com ventilação artificial são aplicados, são:

- centro cirúrgico - onde os paciente operados são anestesiados, e pelo coma induzido com os anestésicos e pela necessidade de relaxamento muscular, são curarizados, o que os impede de respirar espontaneamente, obrigando o anestesista a realizar uma intubação orotraqueal ou nasotraqueal com ventilação mecânica, pelo tempo que for necessária o coma e a paralisia muscular;
- centro de terapia intensiva - onde os pacientes por conta de suas nosologias não conseguem manter uma saturação de oxigênio mesmo com suplementação de oxigênio por máscaras. Eles são intubados e submetidos à ventilação mecânica. Na maioria das vezes recebem drogas que deprimem o centro respiratório cerebral e, em algumas vezes, são curarizados para relaxamento muscular obrigando total controle artificial da respiração. São os médicos intensivistas responsáveis por este tratamento. Em casos especiais, a destruição do pulmão é de tal ordem que eles devem ficar sem função ventilatória, em total repouso, obrigando a oxigenação ocorrer em máquinas especiais que realizam as trocas gasosas diretamente no sangue, à semelhança da oxigenação extracorpórea utilizada em cirurgia cardíaca. Da mesma maneira, anestesistas auxiliados por perfusionistas nos centros cirúrgicos e intensivistas auxiliados perfusionistas nos centros de terapia intensiva são os responsáveis pela aplicação deste tratamento.

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

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

O Instituto Estadual de Infectologia São Sebastião (IEISS) é unidade de referência no diagnóstico e tratamento das doenças infecciosas com alto potencial de letalidade e risco à saúde pública. Em sua estrutura física para internação contempla:

- Unidade Intensiva Adulto (UIA) com 3 leitos em ambiente de salão e 1 leito de isolamento; e
- Unidade de Internação com total de 10 leitos, sendo 6 quartos privativos de isolamento com antecâmara e 2 quartos de enfermaria com 2 leitos cada.

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: [x] 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

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	IEISS	IEDE	TOTAL DE LEITOS
TERAPIA INTENSIVA	7	7	9	23
CUIDADO INTERMEDIÁRIO	10	0	8	18

III – OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

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

ITEM	SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT. SEMESTRAL
1	6515.073.0012 (ID - 105819)	CATETER NASAL OXIGENIO, TIPO: DESCARTAVEL, UTILIZACAO: ADULTO, MATERIAL: PLASTICO, MODELO: OCULOS, CALIBRE: NUMERO 8 ESTERIL	UN	258
2	6517.285.0001 (ID - 27768)	UMIDIFICADOR, MATERIAL: PLASTICO, CAPACIDADE: 250 ML, TIPO GAS: OXIGENIO	UN	65
3	6515.097.0010 (ID - 162548)	ESPAÇADOR AEROCAMARA, MATERIAL CORPO: POLIPROPILENO, MODELO: BIVALVULADO, APLICACAO: BRONCODISPLASIA PULMONAR, CAPACIDADE: 150 ~ 300 ML, MASCARA: COM MASCARA, FAIXA ETARIA: ADULTO, MATERIAL	UN	30

		MASCARA: PVC ATOXICO, ACESSORIOS: 1 BOCAL, 1 ENCAIXE UNIVERSAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE		
4	6515.432.0001 (ID - 80272)	TUBO EXTENSOR ASPIRACAO, MATERIAL: PVC, ATOXIDADE: ATOXICO, DIAMETRO: 5,6 mm, COMPRIMENTO: 2,0 M, COR: INCOLOR, ESTERELIDADE: ESTERIL, EMBALAGEM: PAPEL GRAU CIRURGICO, INFORMACOES ADICIONAIS: N/D, CONECTOR EXTREMIDADES: COM CONECTORES	UN	246
5	6515.307.0001 (ID - 59981)	MASCARA HOSPITALAR, APLICACAO: MANTER PACIENTE OXIGENADO, TIPO: ALTA CONCENTRACAO O2, MATERIAL: VINIL FLEXIVEL, COR: TRANSPARENTE, FORMATO: N/D, RESERVATORIO: COM, VALVULA: 2 UNIDIRECIONAIS, TAMANHO: ADULTO, ACESSORIOS: TUBO EXTENSAO 2M	UN	28
6	6517.321.0001 (ID - 65092)	AEROCAMARA, MATERIAL: POLICARBONATO, MODELO: RETRATIL, USO: DESCARTAVEL, APLICACAO: AEROSOL TERAPIA, COMPATIVEL: RESPIRADORES EM GERAL	UN	420
7	6517.118.001 (ID - 162391)	FILTRO VENTILADOR PULMONAR, NOME MODIFICADOR: FILTRO DE MAQUINA HEP A PARA VENTILACAO MECANICA, MODELO: ADULTO, REFERÊNCIA: UNIVERSAL, MARCA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	300
8	6517.322.0015 (ID - 162245)	FILTRO BARREIRA, MATERIAL: POLIPROPILENO, APLICACAO: GASES, AEROSOIS E SECRECOES COM BACTERIAS/VIRUS, VOLUME: 150 - 1500 mL, TUBO EXTENSOR: 100 - 160 MM, UTILIZACAO: CIRCUITO RESPIRATORIO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	4140
9	6515.366.0002 (ID - 68659)	FIXADOR TUBO OROTRAQUEAL, MATERIAL: TECIDO ALGODAO, TRATAMENTO: HIPOALERGICO, TAMANHO: ADULTO, CARACTERISTICA CONSTRUCAO: AUTO-ADESIVO, ACESSORIO: N/D	UN	4140
10	6515.220.0013 (ID - 80152)	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 12 F, SONDA 50CM, FUNCOES: VIA DE IRRIGACAO COM TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 12 f track care	UN	2070
11	6515.220.0001 (ID - 63687)	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO, CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UN	2070
12	65152450062 (ID - 68487)	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: SEM ARAME, MATERIAL: PVC, REFORCO: N/A, DIAMETRO: 7,0 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo endotraqueal com cuff nº 7.0	UN	60
13	65152450053 (ID - 68478)	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: SEM ARAME, MATERIAL: PVC, REFORCO: N/A, DIAMETRO: 7,5 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo endotraqueal com cuff nº 7.5	UN	60
14	65152450054 (ID - 68479)	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: SEM ARAME, MATERIAL: PVC, REFORCO: N/A, DIAMETRO: 8,0 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo endotraqueal com cuff nº 8.0	UN	276
15	65152450055 (ID - 68480)	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: SEM ARAME, MATERIAL: PVC, REFORCO: N/A, DIAMETRO: 8,5 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo endotraqueal com cuff nº 8.5	UN	84
16	65151210026 (ID - 135226)	FRASCO COLETOR SECRECAO, MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 500 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA	UN	2070

	FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 500 ml	
--	---	--

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.

3.4. O quantitativo solicitado visa atender período de 6 meses.

Seguem as indicações dos insumos.

1. CATETER NASAL: Insumo utilizado para administrar oxigênio de baixo fluxo (1 a 5 lpm) - em pacientes adultos e pediátricos.
1. UMIDIFICADOR: Insumo utilizado para oxigenoterapia. Deve ser utilizado em concentradores ou cilindros de oxigênio para evitar o ressecamento das vias aéreas superiores. É indicado para pacientes que utilizam fluxo acima de 3lpm, porém também pode ser utilizado para fluxos menores, proporcionando um maior conforto. Insumos semipermanentes e autolaváveis;
1. ESPAÇADOR AEROCAMERA: Insumo complementar usado para facilitar a administração de medicamentos através de inaladores dosimetrados. O espaçador acrescenta espaço na forma de uma câmara entre o inalador e a boca do paciente, permitindo ao paciente inalar a medicação respirando lentamente. Insumos semipermanentes e autolaváveis;
1. TUBO EXTENSOR ASPIRAÇÃO: Insumo utilizados em conjunto com a rede de vácuo / oxigenoterapia hospitalar com a finalidade de auxiliar em procedimentos cirúrgicos e clínicos.
1. MÁSCARA: Insumo utilizado para administrar oxigênio em doses controladas com a finalidade de tratar ou prevenir os sintomas e manifestações da hipoxemia, quadro caracterizado pela baixa concentração de oxigênio no organismo. Insumo semipermanentes e autolaváveis;
1. AEROCAMERA: Insumo que tem como finalidade permitir a homogeneização do medicamento administrado ao paciente através do circuito de ventilação / respiração mecânica / artificial / conexões ou engates. Aerocamera conectado ao circuito de ventilação, evita perda de tempo com uso de outras conexões e/ou a adaptadores, evitando a abertura do sistema.
1. FILTRO HEPA: Insumo utilizado para prevenir a infecção cruzada entre o paciente e o equipamento de VM e pode ser utilizado no ramo expiratório e/ou inspiratório do circuito (proximal ao equipamento).
1. FILTRO: Insumo indicado para a proteção do paciente em utilização de ventilação mecânica, evitando complicações relacionadas à infecção cruzada decorrente de microorganismos eventualmente hospedados no ventilador mecânico.
1. FIXADOR DE TOT: Insumo utilizado para fixação segura de tubo endotraqueal em pacientes intubados.
1. SISTEMA DE ASPIRAÇÃO FECHADO: Insumo utilizado para realizar aspiração de secreções em pacientes que necessitam de ventilação concomitante. Utilizada para aspiração de secreção, mantém o paciente conectado ao ventilador e sem perder a PEEP (Pressão Expiratória Positiva) e a Fração Inspiratória de Oxigênio FIO2 durante a aspiração.
1. SISTEMA DE ASPIRAÇÃO FECHADO: Insumo utilizado para realizar aspiração de secreções em pacientes que necessitam de ventilação concomitante. Utilizada para aspiração de secreção, mantém o paciente conectado ao ventilador e sem perder a PEEP (Pressão Expiratória Positiva) e a Fração Inspiratória de Oxigênio FIO2 durante a aspiração.
2. TUBO: Insumo utilizado para auxiliar a ventilar o paciente, pois possibilita que seja instituída a ventilação mecânica, ou seja a ventilação dos pulmões (respiração) através do uso de aparelhos (ventilador). nº 7.0
3. TUBO: Insumo utilizado para auxiliar a ventilar o paciente, pois possibilita que seja instituída a ventilação mecânica, ou seja a ventilação dos pulmões (respiração) através do uso de aparelhos (ventilador). nº 7.5
4. TUBO: Insumo utilizado para auxiliar a ventilar o paciente, pois possibilita que seja instituída a ventilação mecânica, ou seja a ventilação dos pulmões (respiração) através do uso de aparelhos (ventilador). nº 8.0
5. TUBO: Insumo utilizado para auxiliar a ventilar o paciente, pois possibilita que seja instituída a ventilação mecânica, ou seja a ventilação dos pulmões (respiração) através do uso de aparelhos (ventilador). nº 8.5
6. FRASCO COLETOR DE SECREÇÃO: Frasco para coleta de secreção torácica para realização de exame, higiene brônquica entre outras.

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);
- Dados obtidos pela SES, por estudo matemático realizado pela PUC –RIO apontam previsão que em 20 dias haverá necessidade de internação em Terapia Intensiva de 200 casos de pacientes.

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.

Foi realizada uma estimativa com base na demanda e especificidade de cada insumo.

Os insumos solicitados neste Termo de Referência são destinados para pacientes que necessitarão de tratamento intensivo e estarão internados nos CTI.

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

VI – CATÁLOGO 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 equipamentos diferentes do que foi solicitado;

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% 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;
- d. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e. A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – PRAZO DE ENTREGA DOS EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS:

8.1. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das Unidades englobadas neste TR e dos Órgãos participantes;

8.1.1. **Para os itens 2, 3 e 5 a entrega deverá ser única**, uma vez que se trata de insumos semipermanentes e autolaváveis;

8.2. A entrega será realizada no prazo máximo de **até 10 (dez) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho-

8.3. **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.

8.4. **Horário da Entrega:** De 08 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos às 08 (oito unidades de saúde) 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;
- 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;
- Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2020.

JOÃO CARLOS ARIEIRA

Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde

CRM 5220823-2 ID 256437-6

ANEXO I:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	IEDE	LETAP	IEISS	TOTAL MENSAL	SEMESTRAL
1	6515.073.0012 (ID - 105819)	CATETER NASAL OXIGENIO, TIPO: DESCARTAVEL, UTILIZACAO: ADULTO, MATERIAL: PLASTICO, MODELO: OCULOS, CALIBRE: NUMERO 8 ESTERIL	UN	18	20	5	43	258
2	6517.285.0001 (ID - 27768)	UMIDIFICADOR, MATERIAL: PLASTICO, CAPACIDADE: 250 ML, TIPO GAS: OXIGENIO	UN	25	25	15	_	65
3	6515.097.0010 (ID - 162548)	ESPACADOR AEROCAMARA, MATERIAL CORPO: POLIPROPILENO, MODELO: BIVALVULADO, APLICACAO: BRONCODISPLASIA PULMONAR, CAPACIDADE: 150 ~ 300 ML, MASCARA: COM MASCARA, FAIXA ETARIA: ADULTO, MATERIAL MASCARA: PVC ATOXICO, ACESSORIOS: 1 BOCAL, 1 ENCAIXE UNIVERSAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	15	10	5	_	30
4	6515.432.0001 (ID - 80272)	TUBO EXTENSOR ASPIRACAO, MATERIAL: PVC, ATOXIDADE: ATOXICO, DIAMETRO: 5,6 mm, COMPRIMENTO: 2,0 M, COR: INCOLOR, ESTERELIDADE: ESTERIL, EMBALAGEM: PAPEL GRAU CIRURGICO, INFORMACOES ADICIONAIS: N/D, CONECTOR EXTREMIDADES: COM CONECTORES	UN	17	17	7	41	246
5	6515.307.0001 (ID - 59981)	MASCARA HOSPITALAR, APLICACAO: MANTER PACIENTE OXIGENADO, TIPO: ALTA CONCENTRACAO O2, MATERIAL: VINIL FLEXIVEL, COR: TRANSPARENTE, FORMATO: N/D, RESERVATORIO: COM, VALVULA: 2 UNIDIRECIONAIS, TAMANHO: ADULTO, ACESSORIOS: TUBO EXTENSAO 2M	UN	10	10	8	_	28
6	6517.321.0001 (ID - 65092)	AEROCAMARA, MATERIAL: POLICARBONATO, MODELO: RETRATIL, USO: DESCARTAVEL, APLICACAO: AEROSOL TERAPIA, COMPATIVEL: RESPIRADORES EM GERAL	UN	30	20	20	70	420
7	6517.118.0011 (ID - 162391)	FILTRO VENTILADOR PULMONAR, NOME MODIFICADOR: FILTRO DE MAQUINA HEPA PARA VENTILACAO MECANICA, MODELO: ADULTO, REFERENCIA: UNIVERSAL, MARCA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	20	15	15	50	300
8	6517.322.0015 (ID - 162245)	FILTRO BARREIRA, MATERIAL: POLIPROPILENO, APLICACAO: GASES, AEROSIS E SECRECOES COM BACTERIAS/VIRUS, VOLUME: 150 - 1500 mL, TUBO EXTENSOR: 100 - 160 MM, UTILIZACAO: CIRCUITO RESPIRATORIO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	270	210	210	690	4140
9	6515.366.0002 (ID - 68659)	FIXADOR TUBO OROTRAQUEAL, MATERIAL: TECIDO ALGODAO, TRATAMENTO: HIPOALERGICO, TAMANHO: ADULTO, CARACTERISTICA CONSTRUCAO: AUTO-ADESIVO,	UN	270	210	210	690	4140

		ACESSORIO: N/D							
10	6515.220.0013 (ID - 80152)	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO,CALIBRE: 12 F, SONDA 50CM, FUNCOES: VIA DE IRRIGACAO COM TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 12 f track care	UN	135	105	105	345	2070	
11	6515.220.0001 (ID - 63687)	SISTEMA ASPIRACAO TRAQUEAL FECHADO,CALIBRE: 14 F, FUNCOES: TRAVA ANTI-REFLUXO, VALVULA SUCCAO COM TRAVA DE SEGURANCA, EMBALAGEM: ABERTURA COM TECNICA ASSEPTCA Especificação Complementar: Sistema fechado de aspiração traqueal 14 f track care	UN	135	105	105	345	2070	
12	65152450062 (ID - 68487)	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: SEM ARAME, MATERIAL: PVC, REFORCO: N/A, DIAMETRO: 7,0 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo endotraqueal com cuff nº 7.0	UN	4	3	3	10	60	
13	65152450053 (ID - 68478)	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: SEM ARAME, MATERIAL: PVC, REFORCO: N/A, DIAMETRO: 7,5 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo endotraqueal com cuff nº 7.5	UN	4	3	3	10	60	
14	65152450054 (ID - 68479)	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: SEM ARAME, MATERIAL: PVC, REFORCO: N/A, DIAMETRO: 8,0 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo endotraqueal com cuff nº 8.0	UN	18	14	14	46	276	
15	65152450055 (ID - 68480)	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: SEM ARAME, MATERIAL: PVC, REFORCO: N/A, DIAMETRO: 8,5 MM, BALAO: COM BALAO Especificação Complementar: Tubo endotraqueal com cuff nº 8.5	UN	6	4	4	14	84	
16	65151210026 (ID - 135226)	FRASCO COLETOR SECRECAO, MATERIAL: PVC, APLICACAO: DRENAGEM TORACICA, TIPO: ESTERIL, CAPACIDADE: 500 ML, TIPO TAMPA: ROSQUEADA, COR: N/D, QUANTIDADE ENTRADA TAMPA: 2 ENTRADAS, ALCA: COM ALCA, TIPO VALVULA: SEGURANCA, GRADUACAO: 40ML A 60ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Frasco para drenagem torácica estéril capacidade para 500 ml	UN	135	105	105	345	2070	

Rio de Janeiro, 13 abril de 2020



Documento assinado eletronicamente por **João Carlos Arieira Fernandes, Diretor Técnico Assistencial**, em 13/04/2020, às 17:05, 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 **4161001** e o código CRC **9FB3B141**.

Referência: Processo nº SEI-080007/001514/2020

SEI nº 4161001

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