



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

TERMO DE REFERÊNCIA GITI/DTA N° 026/2021

1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:

É objeto deste termo a aquisição de **Solução para Conservação e Perfusão de Órgãos**, constantes da GRADE ESPECÍFICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro - FSERJ, o qual constitui item vital para a manutenção das atividades desenvolvidas pela **Central Estadual de Transplantes - CET e Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC**.

A presente aquisição visa abastecimento das unidades de saúde supracitadas por um **período de 12 (doze) meses**, conforme descrição do item na tabela abaixo. Para facilitar os cálculos, informamos que as quantidades abaixo relacionadas foram arredondadas, visando a otimização e o não fracionamento das embalagens dos medicamentos e/ou produtos para saúde.

A modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DAF), deverá ser a mais viável para a Administração Pública, levando em consideração os critérios de economicidade e, objetivando assim, evitar possíveis danos ao erário. Ademais, cabe destacar a importância na análise das características peculiares do mercado, a especificidade do objeto e o histórico dos processos de compras realizados no âmbito da FSERJ e da Administração Pública, visando consubstanciar a decisão final da modalidade de aquisição.

SOLUÇÕES PARA CONSERVAÇÃO E PERFUSÃO DE ÓRGÃOS

| ITEM | CÓDIGO SIGA | ID SIGA | PRODUTO PARA SAÚDE | APRESENTAÇÃO | QUANTIDADE ANUAL (UNIDADES) |
|------|---------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|
| 1 | 6810.459.0001 | 72671 | SOLUÇÃO PARA CONSERVAÇÃO DE ÓRGÃOS TIPO HTK (HISTIDINA , TRIPTOFANO E ALFACETOGLUTARATO) | BOLSA 1.000 ML | 1.400 |

Fonte dos dados: Relatório interno dos bancos de tecidos do Estado do Rio de Janeiro e do Serviço de Cirurgia Cardíaca do IECAC

1.1. A descrição dos itens NÃO RESTRINGE o universo de competidores.

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

1.3. Por se tratar de Produto para Saúde, o insumo constante no presente TR não está sujeito à isenção concedida pelo convênio ICMS 32/2014 (destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer), como também à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer).

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

O item que se pretende adquirir é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520, de 17/07/2002, e o Decreto 31.863, de 16/09/2002.

O produto de saúde objeto deste processo está previsto no anexo do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 005/2018, conforme termos de referência, os quais podem ser acessados através do site: <http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/institucional/contrato-de-gestao/>.

Informamos também, que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2021, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

Vale ressaltar que o item a ser adquirido é utilizado para o acondicionamento e transporte de órgãos (fígado, rins, pâncreas, intestino e coração) durante o processo de captação realizado em todo o estado do Rio de Janeiro, conforme preconizado na Portaria nº 2.600, de 21 de outubro de 2009, que aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes (SNT), necessário para o desenvolvimento de toda e qualquer atividade relacionada à utilização de células, tecidos, órgãos ou partes do corpo para fins de transplante em todo o território nacional.

Ademais, no que concerne à utilização do produto nas cirurgias cardíacas, é empregado como solução de cardioplegia nas cirurgias de válvula aórtica, promovendo a proteção do miocárdio e evitando assim as interrupções necessárias para reinfusões sistemáticas.

Desta forma, a aquisição do item proposto neste TR é imprescindível para manutenção das atividades desenvolvidas pela CET e pelo IECAC, unidades de referência no estado do Rio de Janeiro, responsáveis pela captação e distribuição de órgãos a serem transplantados e pelo tratamento das cardiopatias na Alta Complexidade, respectivamente.

Portanto, tal aquisição está diretamente relacionada com a Política do SNT/MS que, visando garantir a integralidade do cuidado aos usuários com demanda para a realização de transplantes de órgãos, prevê ações de coordenação no âmbito estadual, com equipe técnica para fins do diagnóstico de morte encefálica, retirada de órgãos e tecidos e transplantes e enxertos, como também com a Política Institucional da FSERJ, de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

Pelo caráter de essencialidade de tal produto frente ao protocolo de captação de órgãos e cirurgias cardíacas, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções, visto que o desabastecimento desse item pode impactar de maneira negativa no processo de transplante de órgãos e nas cirurgias cardíacas de válvula aórtica.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

3.1. A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal da CET e do IECAC, acrescida de 20% para suprir o aumento de demanda, insucesso de processos licitatórios subsequentes, entre outros. A grade é revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: número de captações de órgãos e de cirurgias cardíacas realizada nos últimos 12 meses; objetivando promover um plano de suprimentos, tendo como propósito precípuo o de garantir a não interrupção do serviço de captação de órgãos para transplantes e do serviço de cirurgia cardíaca no estado do Rio de Janeiro.

3.2. 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, que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de medidas de racionalização do gasto público e de redução das despesas de custeio, informa-se ser este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explicações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (LEI Nº 8.666/93 E PORTARIA Nº 2.814/98):

1. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante. 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;
2. Comprovar possuir autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
3. 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;
4. Certificado de registro do produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro, em conformidade com as Leis nº 5.991/73, Art. 25-A, nº 6.437, Art. 10, I, IV, XXI; nº 6.360/76, Arts. 1º, 6º, 12, 16, 18; nº 9.782, Arts. 8º, §1º, I; Decreto 8.077/13, Arts. 1º, 8º, 15; 2.814/98, Art. 5º, IV; Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 45/2003;
 - Somente serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro, em conformidade com a Lei nº 6.360/76, Art. 12.
 - Registro do Produto revalidado automaticamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e/ou Ministério da Saúde - MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., em conformidade com a Lei nº 6.360/76, Art. 12.
5. Certificado de Regularidade Técnica, expedido pelo Conselho de Farmácia de sua jurisdição ou por outro Conselho Profissional competente;

5. AMOSTRA E CATÁLOGOS:

Não há necessidade de envio de amostras, EXCETO em casos os quais a Administração repute necessária sua exigência ao licitante classificado.

6. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

O item objeto deste TR será recebido, desde que:

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. Os produtos possuam **validade mínima de 85%** do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1.342/2016 (Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta de compromisso, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração);
3. A embalagem esteja inviolada, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente e de forma a permitir o correto armazenamento, contendo número do lote, data de validade, data da fabricação e descrição do item;
4. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste TR;
5. A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens;
6. Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
7. A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA;
8. Sejam apresentados a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
9. Seja garantida a qualidade e procedência dos produtos, assegurando 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.

7. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:**7.1. Da Entrega:**

A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das unidades. A entrega deverá ser realizada no prazo máximo de **até 10 (dez) dias corridos**, a partir da data de recebimento da nota de empenho.

* observação: O Prazo da entrega pode vir a ser alterado, à critério da Administração.

7.2. Do local e horário da entrega*:

Endereço de entrega: Coordenação Geral de Armazenagem (CGA), situada na rua Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói, Rio de Janeiro.

Horário de entrega: 08:00 às 16:00 horas.

* observação: O Local de entrega pode vir a ser alterado, à critério da Administração.

8. GERENCIAMENTO DE RISCOS:**8.1 Necessidade de adequação da estrutura física do local que receberá os bens**

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

8.2 Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

A falta do produto e problemas relacionados com a qualidade poderão ocasionar interrupção nos procedimentos realizados nas unidades, gerando sérios prejuízos à saúde dos pacientes assistidos.

8.3 Ação preventiva e/ou Ação de contingência

- Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;

- Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir;

9. PAGAMENTO:

O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

O prazo de pagamento será de até 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 atestada pelo(s) agente(s) competente(s).

Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer fatura por culpa do CONTRATADO, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

O contratado deverá emitir Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas *a, b, c, d, e*, do §1º, do art. 2º, da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

10. GARANTIA:

Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5% (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

A garantia prestada não poderá ser vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.

Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato.

A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93).

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação;

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
2. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no local de entrega, 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;
3. 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;
4. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
5. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
6. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
7. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade mínima de 85% na data da entrega.

13. CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

O critério de julgamento a ser utilizado para o certame será do tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM**.

14. ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO:

A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

15. DISPOSIÇÕES GERAIS:

Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens 1-8, enquanto que os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens 9-13, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Rio de Janeiro, 3 de março de 2021.

| Elaborado por | Revisado por | Aprovado por |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gabriele Santos da Silva Coordenadora de Materiais Técnicos e Medicamentos GITI/DTA/FS Id. Funcional 508.7476-4 | Suzete Henrique da Silva Gerente de Incorporação de Tecnologia e Informação GITI/DTA/FS Id. Funcional 300.5273-4 | Eliene Denites Duarte Mesquita Diretora Técnico Assistencial DTA/FS Id. Funcional 313.1705-7 |



Documento assinado eletronicamente por **Gabriele dos Santos da Silva, Coordenador de Materiais Técnicos e Medicamentos**, em 03/03/2021, às 13:24, 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 **Suzete Henrique da Silva, Gerente de Incorporação**, em 03/03/2021, às 13:25, 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 **Eliene Denites Duarte Mesquita, Diretor Técnico Assistencial**, em 03/03/2021, às 17:15, 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 **13643462** e o código CRC **90967A37**.