



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

A presente requisição visa a aquisição de CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN para atender às demandas das Unidades sob Gestão da Fundação Saúde por um período de 90 dias, conforme descrito no item III.

A modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DAF), deverá ser a mais viável e vantajosa para a Administração e deve levar em consideração a situação de emergência sanitária em decorrência da pandemia de Infecção Humana pelo coronavírus (SARS-CoV-2) e consequente urgência no atendimento das necessidades da população.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos insumos para punção arterial para as unidades de saúde a seguir relacionadas:

- Hospital Estadual Anchieta (HEAN)
- Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC)
- Instituto Estadual de Tisiologia Ary Parreiras (IETAP)

### II – JUSTIFICATIVA

A COVID-19 é uma doença causada pelo coronavírus - SARS-CoV-2 - que apresenta um espectro clínico variando de infecções assintomáticas a quadros graves. A [pandemia de COVID-19](#) no Brasil teve início em no mês de fevereiro de 2020 e a transmissão comunitária foi confirmada para todo o território nacional. A transmissão acontece de uma pessoa doente para outra ou por contato próximo por meio de gotículas de saliva, espirro, tosse, entre outros

No momento, devido à verificação do aumento dos indicadores de saúde em relação ao Covid-19, há a liberação de maior número de leitos para atendimento dos pacientes com Covid-19, conforme Nota da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro no dia 23/11/2020 (<https://www.saude.rj.gov.br/noticias/2020/11/nota-a-imprensa-covid-19>)

Neste contexto, torna-se vital incrementar o quantitativo de insumos para punção arterial para os pacientes internados nas Unidades acima relacionadas.

O Hospital Estadual Anchieta (HEAN) é uma unidade com perfil assistencial de Clínica Médica de baixa e média complexidade, tem função de retaguarda e recebe pacientes oriundos da rede pública de saúde através dos sistemas de regulação, viabilizando a desocupação de leitos nos grandes hospitais e UPA da rede estadual de saúde. A unidade será designada como Hospital de Referência para atendimento e tratamento, sob regime de internação hospitalar, de pacientes portadores ou com forte suspeita de COVID, assim como ocorreu no início do ano 2020.

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 30 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. A unidade também será referenciada para atendimento de COVID.

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. A unidade tem 10 (dez) leitos de terapia intensiva e 08 (oito) de enfermaria de referência para tratamento de pacientes com COVID.

A presente requisição tem por base a Lei nº 13.979 de 06 de fevereiro de 2020, artigo 4º, os Decretos nº 46.966 de 11 de março de 2020 e nº 47.287 de 18 de setembro de 2020 e 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).

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente a aquisição de CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN para as unidades supracitadas, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	TOTAL 90 dias
1	65152600016 (ID - 79260)	CATETER VENOSO CENTRAL, MATERIAL CATETER: POLIURETANO RADIOPACO, QUANTIDADE VIAS: DUPLO LUMEM 14G / 18G, CALIBRE: 7 FR, GUIA: METALICO, PONTA: J, ACESSORIO: AGULHA INTRODUTORA, DILATADOR PERCUTANEO, SERINGA E CLAMP, COMPRIMENTO: 20CM Especificação Complementar: Cateter venoso central duplo lúmen diâmetro 7 fr	UNIDADE	114

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

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

Segue a indicação do insumo:

0. Insumo utilizado para monitorização hemodinâmica, manutenção de uma via de infusão de soluções ou medicações, nutrição parenteral prolongada, hemodiálise, ou mesmo para a coleta de amostras sanguíneas para análises laboratoriais;

#### 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 o total de leitos de CTI previstos para atendimento à pacientes COVID 19, conforme tabela abaixo:

LEITO	LETAP	HEAN	HECC	TOTAL DE LEITOS
TERAPIA INTENSIVA	10	30	30	70

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	HECC	LETAP	HEAN	TOTAL	TOT/90 dia
1	65152600016 (ID - 79260)	CATETER VENOSO CENTRAL, MATERIAL CATETER: POLIURETANO RADIOPACO, QUANTIDADE VIAS: DUPLO LUMEM 14G / 18G, CALIBRE: 7 FR, GUIA: METALICO, PONTA: J, ACESSORIO: AGULHA INTRODUTORA, DILATADOR PERCUTANEO, SERINGA E CLAMP, COMPRIMENTO: 20CM Especificação Complementar: Cateter venoso central duplo lúmen diâmetro 7 fr	UNIDADE	23	8	22,5	38	114

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 levado em consideração as taxas de ocupação, rotatividade, óbitos e altas.

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

**Os insumos solicitados neste Termo de Requisição 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:

- 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](mailto: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 catálogo 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 REQUISICÃO;
- 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) 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 05 (cinco) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
  0. **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 05 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 REQUISICÃO 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.

## XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

- a. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

## XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

- a. Forma de 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 prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

Rio de Janeiro, 14 dezembro de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 14/12/2020, às 15:59, 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](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **11508312** e o código CRC **4EE812A2**.

Referência: Processo nº SEI-080007/008787/2020

SEI nº 11508312

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