



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

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:

É objeto deste termo a aquisição de KIT MONITORIZAÇÃO INVASIVA, a atender à demanda dos pacientes internados nas unidades sob gestão da Fundação Saúde, atendendo ao **Contrato de Gestão 002/2021**, firmado entre esta Instituição e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.

A presente aquisição visa ao abastecimento dos insumos por um **período de 90 (noventa) dias**, conforme descrição dos itens na tabela abaixo.

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, visando consubstanciar a decisão final da modalidade de aquisição.

Especificações e quantidades solicitadas:

Quadro I: Objeto da Contratação:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	TC 90
1	65153830001 (ID - 72475)	KIT MONITORIZACAO INVASIVA, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, ESTERELIDADE: ESTERIL, COMPOSICAO: 01 TRANSDUTOR DE PRESSAO COM DISPOSITIVO PARA FLUXO CONTINUO DE 3 ML/H, 01 EQUIPO MACROGOTAS, 01 TAMPA DE VEDACAO, 01 TUBO DE BAIXA COMPLACENCIA 120 CM, 01 TUDO DE BAIXA COMPLACENCIA DE 30 CM COM CONECTOR LUER, 01 TORNEIRA 3 VIAS Especificação Complementar: Composição: equipo de soro, conexão Luerlock, linha de pressão, duas torneiras três vias, dispositivo flash 3CC/H, transdutor, descartável, estéril. Embalagem individual- <u>DEVERÁ SER COMPATÍVEL COM O MONITOR DA LIFEMED – TRANSFERIDOS DO HCAMP PARA NOSSAS UNIDADES</u>	UNIDADE	2.2

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

- Hospital Estadual Anchieta (HEAN)
- Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC)

Quadro II: Quantitativo de insumo por unidade:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	HECC	HEAN	TOTAL	TOTAL 90 DIAS
1	65153830001 (ID - 72475)	KIT MONITORIZACAO INVASIVA, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, ESTERELIDADE: ESTERIL, COMPOSICAO: 01 TRANSDUTOR DE PRESSAO COM DISPOSITIVO PARA FLUXO CONTINUO DE 3 ML/H, 01 EQUIPO MACROGOTAS, 01 TAMPA DE VEDACAO, 01 TUBO DE BAIXA COMPLACENCIA 120 CM, 01 TUDO DE BAIXA COMPLACENCIA DE 30 CM COM CONECTOR LUER, 01 TORNEIRA 3 VIAS Especificação Complementar: Composição: equipo de soro, conexão Luerlock, linha de pressão, duas torneiras três vias, dispositivo flash 3CC/H, transdutor, descartável, estéril. Embalagem individual <u>DEVERÁ SER COMPATÍVEL COM O MONITOR DA LIFEMED – TRANSFERIDOS DO HCAMP PARA NOSSAS UNIDADES</u>	UNIDADE	270	495	765	2.295

1.1. A descrição do item 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 - TR.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

O item do objeto desta aquisição é vital para a assistência nas unidades de saúde. O desabastecimento do item gera paralisação nos procedimentos preciosos para a manutenção da vida dos pacientes em atendimento.

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 material do objeto deste processo está contido na Grade de Materiais, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 002/20, 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>.

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

Neste contexto, torna-se vital incrementar o quantitativo de insumo 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 tem 55 (cinquenta e cinco) leitos de terapia intensiva e 16 (dezesesseis) de enfermaria de referência para tratamento de pacientes com COVID.

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 143 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, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia. A unidade tem 30 (trinta) leitos de terapia intensiva, 47 (quarenta e sete) leitos de clínica médica covid, 27 (vinte e sete) leitos de clínica cirúrgica, 35 (trinta e cinco) leitos de clínica médica, 06 (seis) leitos de unidade de pós operatório. E 15 (quinze) 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).

Segue a indicação do insumo:

1 - Insumo utilizado para monitorização invasiva da pressão arterial em paciente hemodinamicamente instáveis.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS

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	HEAN	HECC	TOTAL DE LEITOS
TERAPIA INTENSIVA	55	30	85

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 do insumo (norma técnica – troca de transdutores a cada 96 horas) conforme site da Anvisa:

<https://www.segurancadopaciente.com.br/wp-content/uploads/2015/09/ebook-anvisa-04-medidas-de-prevencao-de-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf>.

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

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (LEI Nº 8.666/93):

4.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

1. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, 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 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 e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

2. 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;

3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos insumos, 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, informando que o insumo é isento de registro; ou
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5. AMOSTRA E CATÁLOGOS:

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

5.1.2. 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.

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

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

5.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

5.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica das Unidades juntamente com equipe da diretoria técnica administrativa.

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

5.2 Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

5.2.1 As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

Avenida Padre Leonel Franca, 248 – Gávea, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010.

Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

5.2.3 A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor:

FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br

5.2.4 A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

5.2.5 A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

5.2.6 A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade com maior consumo do item sob orientação e supervisão da Diretoria Técnico Assistencial.

5.2.7 **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que o insumo é utilizado para realização de procedimentos médicos 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

5.2.8 **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação do produto será definida pela Direção da Unidade que irá emitir laudo aprovando ou não o produto.

6. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

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

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
3. 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;
4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
5. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

7. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

Das Entregas:

1. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
2. As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

Do local e horário das entregas:

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

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

8. GERENCIAMENTO DE RISCOS:

8.1 Necessidade de adequação da estruturação 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 insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento aos pacientes das unidades, além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde.

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 se 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:

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

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

Quanto ao fornecimento do item especificado, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar o item nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
2. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do item do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega do mesmo 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 do item, 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. Fornecer amostra do insumo solicitado e especificado neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostra não deve ser contabilizado como item de entrega;
7. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
8. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
9. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade mínima de 85% na data da entrega;
10. Fornecer amostra do insumo solicitado e especificado neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostra não deve ser contabilizado como item de 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.

Elaborado por:

Cristina Mansur Zogbi
Gerente de Operações
ID: 5085614-6

Aprovado por:

Eliene Denites Duarte Mesquita
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde
Id. Funcional 3131705-7

Rio de Janeiro, 21 maio de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 21/05/2021, às 15:35, 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 21/05/2021, às 16:50, 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 **17315228** e o código CRC **1B1D80B1**.

Referência: Processo nº SEI-080007/002581/2021

SEI nº 17315228

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