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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente termo de Referência visa a aquisição de insumos específicos para o HEMORIO - ETIQUETAS TÉRMICAS - para identificação de bolsas de sangue, tubos de coleta de sangue e medicamentos - e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se dispor de insumos para identificar tubos de coleta de sangue, bolsas de sangue e medicamentos no HEMORIO, a fim de atender a rede pública de hematologia e hemoterapia do estado do Rio de Janeiro.

II – JUSTIFICATIVA

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.

A Unidade dispõe de 18 laboratórios que dão suporte ao ciclo do sangue, pacientes internados e ambulatoriais.

Os insumos a serem adquiridos são materiais de uso contínuo e imprescindíveis em diversos procedimentos, seja na hemoterapia (ciclo do sangue/doadores) ou hematologia (pacientes):

- Identificação de tubos de coleta de sangue de pacientes e doadores;
- Identificação de bolsas de hemocomponentes para fins transfusionais;
- Identificação de medicamentos diluídos para quimioterapia;
- Identificação de medicamentos em geral.

Os rótulos e etiquetas afixados nas unidades de hemocomponentes (bolsas principal e satélites) devem ser impressos, legíveis e firmemente aderidos, conforme art.109, RDC N° 34, de 11 de junho de 2014).

Os itens solicitados são de uso continuado e vitais para a garantia do abastecimento de sangue e componentes para a rede pública atendida pelo HEMORIO.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente Termo de Referência a aquisição de ETIQUETAS TÉRMICAS para identificação de bolsas de sangue, tubos de coleta de sangue e medicamentos, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

Item	Código SIGA	Descrição	Unidade	Quantidade
1	7530.017.0015 ID - 129218	ETIQUETA AUTOADESIVA TERMICA, MATERIAL: PAPEL BRANCO TERMICO SENSIVEL, GRAMATURA: 75g, FORMATO: RETANGULAR, DIMENSAO (L X C): **100 x 120 mm**, QUANTIDADE FOLHA: **500 ETIQUETAS POR ROLO**	ROLO	547
Especificação complementar: **1 carreira**, frontal, liner com 60g e adesivo borracha de 19 gramas, com picotes, tubo interno de 7,5cm de diâmetro.				
2	7530.017.0017 ID - 129220	ETIQUETA AUTOADESIVA TERMICA, MATERIAL: PAPEL BRANCO TERMICO SENSIVEL, GRAMATURA: 75g, FORMATO: RETANGULAR, DIMENSAO (L X C): **25 X 50 MM**, QUANTIDADE FOLHA: **5000 ETIQUETAS POR ROLO**	ROLO	749
Especificação complementar: com **2 carreiras**, liner com 60g e adesivo borracha com 19 gramas, tubo interno de 7,5 cm de diâmetro.				
3	7530.017.0019 ID – 129222	ETIQUETA AUTOADESIVA TERMICA, MATERIAL: PAPEL BRANCO FOSCO, GRAMATURA: 63g, FORMATO: RETANGULAR, DIMENSAO (L X C): **22 x 48 MM**, QUANTIDADE FOLHA: **500 ETIQUETAS POR ROLO**	ROLO	2640
Especificação complementar: com 2 carreiras, liner com 60g e adesivo com 20 gramas, bordas arredondadas, tubo interno de 7,5 cm de diâmetro.				

2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro:

Para os itens 1 e 2: consumo médio mensal dos anos de 2019 e 2020 conforme apresentados nos quadros abaixo:

ITEM	DESCRITIVO	2019	2020	MÉDIA MENSAL 2019/2020	ESTIMATIVA 12 MESES
1	ETIQUETA 100 x 120 mm, 500 ETIQUETAS POR ROLO	36	39	38	456
2	ETIQUETA 25 X 50 MM, 5000 ETIQUETAS POR ROLO	56	48	52	624

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares - SADH

Consumo Mensal 2020

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	42	31	33	36	24	49	52	42	50	32	34	42
2	42	43	24	76	52	57	45	49	55	43	38	49

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares - SADH

Para o item 3: o quantitativo foi estimado de acordo com a demanda apresentada pela Gerência de Enfermagem do HEMORIO, que utiliza o insumo para:

- Identificação de medicamentos e exames dos pacientes internados em enfermaria e terapia intensiva, pacientes atendidos na transfusão ambulatorial e SPA; para cada leito de enfermaria são utilizadas aproximadamente 20 etiquetas por dia para identificação das medicações; esse consumo é superior em até 3 vezes na unidade de cuidados avançados;
- Identificação de amostras de swabs, semanalmente são coletados cerca de 100 swabs para rastreamento de bactérias multirresistentes;
- Identificação de hemoculturas, com aproximadamente 500 hemoculturas/mês;
- O setor de Transfusão Ambulatorial utilizou 09 rolos no ano de 2020;
- Atendemos em média 40 pacientes no SPA e usamos etiquetas para identificar medicamentos e exames. A denominação de medicamentos e exames é parte fundamental no processo de identificação do paciente.

Frente ao exposto, a base de cálculo do item 3 é a abaixo apresentada:

- Leitos de enfermaria = 85 x 20 etiquetas/dia = 1700 x 30 dias = **51.000/mês**
- Leitos de terapia intensiva = 11 x 60 etiquetas/dia = 660 x 30 dias = **19.800/mês**
- Transfusão Ambulatorial = **375/mês**
- Swabs = 7 x 100 etiquetas/semana = 700 x 4 semanas = **2.800/mês**
- Hemocultura = **500/mês**
- Pacientes SPA = 40 x 15 etiquetas/dia = 600 x 30 dias = **18.000/mês**
- **Total mensal: 92.475 etiquetas**
- **Total anual: 1.109.700 etiquetas**
- Total anual de rolos contendo 500 etiquetas = **2.220 (dois mil e duzentos)**

Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

ITEM	QUANTIDADE (ROLOS) ESTIMADA PARA 12 MESES	QUANTIDADE COM ACRÉSCIMO DE ATÉ + 20%
01: 100 x 120 mm, 500 ETIQUETAS POR ROLO	456	547
02: 25 X 50 MM, 5000 ETIQUETAS POR ROLO	624	749
03: **22 x 48 MM, 500 ETIQUETAS POR ROLO**	2200	2640

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

a. 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.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

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

2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
3. **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.
4. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br
5. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
6. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde às exigências do Termo de Referência;
7. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO;
8. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados;
9. O quadro abaixo define o quantitativo de testes que deverá ser feito, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	ETIQUETA 100 x 120 MM, 500 ETIQUETAS POR ROLO	01 ROLO
2	ETIQUETA 25 X 50 MM, 5000 ETIQUETAS POR ROLO	01 ROLO
3	ETIQUETA 22 x 48 MM, 500 ETIQUETAS POR ROLO	01 ROLO

10. As amostras solicitadas para avaliação/validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

- Hemorio: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

11. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br
12. A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.
13. 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.
14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (HEMORIO).
15. Para a testagem e validação serão utilizadas 30 bolsas de lotes diferentes totalizando 90 bolsas.
16. Os critérios para avaliação dos produtos serão:

- Resistência à umidade: as etiquetas não podem ser danificadas quando expostas à umidade;
- Aderência: as etiquetas não podem se soltar quando utilizadas para identificar e armazenar produtos, inclusive os congelados;
- Manutenção dos dados impressos: os dados impressos não podem ser perdidos, inclusive na utilização para identificação e armazenamento de produtos congelados;
- Adequação às impressoras do HEMORIO: as etiquetas devem ser compatíveis com as impressoras térmicas da Unidade.

17. A avaliação é importante considerando que os insumos bolsas de coleta de sangue são utilizados para coleta de sangue de doadores e separação de hemocomponentes. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode acarretar em sérios prejuízos ao serviço além de possíveis inseguranças ao paciente.

VII - 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).

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

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;

2. **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.

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

IX – 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; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. 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;
3. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
4. 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; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
5. 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;
6. 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;
7. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
10. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
3. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XI – PAGAMENTO

1. 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.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
3. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;

XII – DA GARANTIA

1. 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.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. 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.
4. 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".
5. 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)

XIII - CRITÉRIO DE JULGAMENTO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para o certame será do tipo menor preço unitário por item.

XIV - CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. 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 a 10. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens 11 a 13, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Rio de Janeiro, 18 maio de 2021

Elaborado por

Wanessa Karolina da Rocha

ID 4442202-4

Aprovado por

Eliene Denites Duarte Mesquita

Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde

Id. Funcional: 3131705-7

Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha**, **Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 18/05/2021, às 13:29, 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 19/05/2021, às 17:37, 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 **17140098** e o código CRC **B48FCA4E**.

Referência: Processo nº SEI-080007/004094/2021 SEI nº 17140098

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