



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 equipos de bomba com fornecimento em COMODATO das bombas, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para efundir líquidos tais como fármacos, sangue ou **nutrientes**, nas vias **venosas**, 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 12 (doze) meses**, 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:

LOTE	ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	125235	<p>EQUIPO BOMBA INFUSORA, APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: TRANSPARENTE, COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: BURETA GRADUADA COM 150 ML, ENTRADA DE AR SUPERIOR COM FILTRO INTERNO, CAMARA GOTEJADORA MACROGOTAS, TRANSPARENTE, CONTENDO FILTRO DO FLUIDO., TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO</p> <p>Especificação Complementar: confeccionado em pvc transparente. Bureta transparente, graduada de 0 a 150 ml, com marcação de 1 em 1 mililitro, entrada de ar superior com filtro interno de 0,2 micra, câmara gotejadora macrogotas transparente contendo com filtro de partículas de 15 micras do fluido, injetor lateral em "y" com membrana autocicatrizante ou valvulada, pinca para controle do fluxo de infusão. Tubo extensor com no mínimo 1,50 metros. Conector luer lock rotativo com tampa protetora. Estéril. Atóxico. Apirrogênico. Descartável. Embalagem individual, asséptica que permita abertura em petala. Adequado, conforme rdc nº 4/2011 da anvisa e com selo do inmetro. O equipo deverá ser compatível com a bomba de infusão a ser fornecida em comodato. A compatibilidade deverá ser comprovada através do manual da bomba de infusão. Código do Item: 6515.415.0020</p>	UND	3.844
<p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:. Equipo de bomba infusora (câmara graduada e bureta)</p>					

2	125234	EQUIPO BOMBA INFUSORA, APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: TRANSPARENTE , COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: CAMARA FLEXIVEL C/FILTRO DO FLUIDO, TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO Especificação Complementar: confeccionado em pvc atóxico, flexível e transparente. Câmara gotejadora flexível com filtro de partículas de 15 micras, e filtro de ar de 0,2 micra com tampa reversível. Ponta perfurante com tampa protetora. Injetor lateral em "y" com membrana autocicatrizante ou valvulado. Pinça para controle do fluxo de infusão. Tubo extensor com no mínimo 1,50 metros. Conector luer lock rotativo com tampa protetora. Estéril. Atóxico. Apirogênico. Descartável. Embalagem individual, aséptica que permita abertura em petala. Adequado, conforme rdc nº 4/2011 da anvisa e com selo do inmetro. O equipo deverá ser compatível com a bomba de infusão a ser fornecida em comodato. A compatibilidade deverá ser comprovada através do manual da bomba de infusão. Código do Item: 6515.415.0019	UND	67.442
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: Equipo de bomba infusora (macrogotas)				
3	125233	EQUIPO BOMBA INFUSORA, APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: LARANJA TRANSLUCIDO, COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: CAMARA FLEXIVEL C/FILTRO DO FLUIDO, FOTO PROTETOR, TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO Especificação Complementar: confeccionado em pvc atóxico, flexível e transparente em coloração ambar. Câmara gotejadora flexível com filtro de partículas de 15 micras, e filtro de ar de 0,2 micra com tampa reversível. Ponta perfurante com tampa protetora. Injetor lateral em "y" com membrana autocicatrizante ou valvulado. Pinça para controle do fluxo de infusão. Tubo extensor com no mínimo 1,50 metros. Conector luer lock rotativo com tampa protetora. Esteril. Atóxico. Apirogênico. Descartável. Embalagem individual, aséptica que permita abertura em petala. Adequado, conforme rdc nº 4/2011 da anvisa e com selo do inmetro. O equipo deverá ser compatível com a bomba de infusão a ser fornecida em comodato. A compatibilidade deverá ser comprovada através do manual da bomba de infusão. Código do Item: 6515.415.0018	UND	19.080
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: Equipo de bomba infusora fotosensível				
04	60867	DISPOSITIVO TRANSFERENCIA, TIPO: FRASCO A FRASCO, MATERIAL: ATOXICO ESTERIL, USO: DESCATAVEL,	UND	31.680

		<p>PONTA: PERFURANTE NOS DOIS LADOS, APLICACAO: SOLUCAO PARENTERAL EM SISTEMA FECHADO</p> <p>Especificação Complementar: frasco a frasco de solução parenteral em sistema fechado, estéril, atóxico. Ponta perfurante nos dois lados padrão ISO com protetor. Pega ergonômica que evita o contato das mãos com a ponta perfurante e facilita o manuseio pelo profissional.</p> <p>Embalagem individual em invólucro apropriado ao processo de esterilização que possibilite a visualização do produto, contendo externamente dados de identificação, procedência, data de fabricação/validade, lote e registro no MS. Unidade.</p> <p>Código do Item: 6519.173.0001</p>		
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: Equipó de transferência

05	77892	<p>EQUIPO SOLUCAO PARENTERAL, MATERIAL TUBO: CLORETO POLIVINILA, COR TUBO: TRANSPARENTE, TIPO CAMARA GOTEJADORA: FLEXIVEL, TRANSLUCIDA, TIPO CONEXAO: LUER LOCK, TIPO: MICROGOTAS, CARACTERISTICA CAMARA: ENTRADA AR, FILTRO BACTERIOLOGICO, FILTRO HIDROFOBO, CONTROLADOR FLUXO: PINCA CORTA-FLUXO + PINCA ROLETE, COMPRIMENTO: 150 CM, CAPACIDADE CAMARA GRADUADA: 150 ML, ACESSORIOS: ALCA SUSTENTACAO, INJETOR LATERAL Y, MEMBRANA AUTO-CICATRIZANTE, PROTETOR LUER "</p> <p>Especificação Complementar: Equipó micro gotas, câmara graduada de capacidade igual ou acima de 150 ml, transparente, com entrada de ar e filtro hidrófobo e injetor superior, graduação de 1 ml em 1 ml e destaque a cada 5 ml de boa visualização, subcâmara flexível transparente com micro gotejador para 60 mgts/ml; tubo extensor transparente em PVC ou polietileno flexível, uniforme; igual ou superior a 1,20 m de comprimento, perfurador do soro tipo lanceta, injetor lateral em "Y" com membrana autocicatrizante ou valvulado, com área para rápida assepsia; pinça rolete de alta precisão. Conector luer slip. Estéril apirogênico, atóxico.</p> <p>Código do Item: 6515.111.0042</p>	UND	29.294
----	-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	--------

ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: Equipó microgotas câmara graduada de capacidade

igual ou acima de 150 ml				
06	23057	EQUIPO SOLUCAO TRANSFUSAO SANGUE,MATERIAL TUBO: CLORETO POLIVINILA, TIPO: MACROGOTAS, TIPO CAMARA GOTEJADORA: FLEXIVEL, CAPACIDADE CAMARA GRADUADA: N/A, COR TUBO: CRISTAL, CONTROLADOR FLUXO: N/D, ACESSORIO: N/D, COMPRIMENTO: N/D, CARACTERISTICA CAMARA: FILTRO ANTI COAGULO, HEPARINIZACAO: N/D Especificação Complementar: Equipo para transfusão sanguínea adulto com camara graduada de 100 ml a 150 ml filtro transparente, tubo extensor em PVC com pinça corta fluxo, transparente, alça de sustentação, perfurador especial para bolsas de sangue e derivados, conector macho e protetores que garantam a sua esterilidade, estéril, apirogênico e atóxico. Código do Item: 6515.114.0001	UND	56.442
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: Equipo para transfusão sanguínea adulto- CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE; FILTRO ANTI COAGULO ENTRE 170 e 260 MICRA				

Quadro II: Quantitativo de insumo por unidade:

ITEM	CÓDIGO SIGA	UNIDADE MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	IEDS	HEER	SAMU	TOM
1	65154150020 (ID - 125235)	UNIDADE	0	50	200	0	0	0	5	0	24	41	0	32
2	65154150019 (ID - 125234)	UNIDADE	110	1500	1000	0	1200	20	500	1200	36	134	30	5.7
3	6515.415.0018 (ID - 125233)	UNIDADE	0	100	270	0	240	30	300	600	0	20	30	1.2
4	65191730001 (ID - 60867)	UNIDADE	35	200	400	0	0	5	1500	500	0	0	0	26
5	6515.111.0042 (ID - 77892)	UNIDADE	40	250	600	20	1027	14	100	300	0	0	90	24
6	65151140001 (ID - 23057)	UNIDADE	10	220	3800	0	466	10	110	70	3	15	0	47

A descrição dos itens NÃO RESTRINGE o universo de competidores.

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

Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelo fato de que:

- As bombas oferecidas no mercado só funcionam com equipo da mesma marca;
- Com a aquisição em lote (fornecedor único para as bombas), conseguiremos reduzir o quantitativo de bombas, uma vez que todos os três tipos de equipos poderão ser utilizados na mesma bomba.
- Se houvesse mais de um vencedor, cada um teria que fornecer equipamento próprio, resultando em aumento do custo do contrato.

A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta.

COMODATO

A empresa vencedora da licitação fornecerá 989 (novecentos e oitenta e nove) equipamentos em regime de comodato, no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos, contados a partir da data de retirada da nota de empenho, de acordo com o quadro e especificações abaixo.

Equipamento

As bombas devem possuir controle digital com capacidade para programação do volume total a ser infundido permitindo gotejamento da dieta de 01 ml até 2.000 ml; permitir ajuste/programação do tempo de infusão de 1 hora até 24 horas; cálculo automático da vazão em ml/h; possuir alarme audível no caso de interrupção de funcionamento; possuir bateria com autonomia mínima de 3 horas; e cabo para conexão no ponto de energia elétrica (tomada).

As bombas infusoras devem possuir apetrecho de fixação em suporte para soro.

O quantitativo de bombas foi realizado com base no perfil de atendimento de cada unidade e quantidade de leitos de enfermaria (1 bomba para 10 leitos) e CTI (4 bombas para cada leito geral e 6 bombas para cada leito COVID).

Quadro III: Quantitativo de Bombas infusoras por unidade:

	IEDE	IECAC	HEMORIO	HECC	HESM	IETAP	HEAN	IEDS	HEER	SAMU	TOT
BOMBAS INFUSORAS	10	153	97	217	36	100	346	5	10	15	989

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

O uso de equipos para bomba infusora são indicados para todo paciente com prescrição de infusão em via parenteral, nos casos em que faz-se necessária a garantia rigorosa do gotejamento dos medicamentos prescritos.

A administração de medicamentos através de bomba infusora é um dos mais práticos recursos habitualmente disponíveis nas unidades hospitalares principalmente em UTI e salas de emergência. Permite administrar de maneira confiável os fármacos mais delicados de acordo com dosagens de mg/min ou ml/h.

Os itens que se pretende adquirir são 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.

Os materiais do objeto deste processo estão contidos na Grade de Materiais, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 002/2021, 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 aquisição dos itens propostos neste TR são imprescindíveis para a manutenção contínua das atividades terapêuticas diárias desenvolvidas pelas unidades de saúde sob gestão da FSERJ, uma vez que são insumos vitais para manutenção da assistência integral aos pacientes assistidos. Portanto, tal aquisição está diretamente relacionada com a Política Institucional da FSERJ de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

Pelo caráter de essencialidade de tais materiais frente aos protocolos, indicações de uso, bem como a necessidade de garantir a assistência nas unidades sob gestão plena da FSERJ, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções dos tratamentos preconizados e protocolares aos pacientes em tratamento ambulatorial ou sob-regime de internação. Vale ressaltar que o desabastecimento desses itens pode impactar de maneira negativa no tratamento dos pacientes assistidos.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS

A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal das unidades, em consideração a solicitação das unidades, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de materiais em falta, entre outros. A grade é revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: consumo médio mensal dos últimos 12 meses, perfil de atendimento e protocolos assistenciais; objetivando promover um plano de suprimentos, tendo como propósito precípua o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos insumos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-080007/0004057/2019.

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 explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

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

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

a. 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;

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 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:

- o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- o 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 os insumos são utilizados para perfusão de líquidos tais como fármacos, sangue ou [nutrientes](#). Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode gerar riscos diretos a saúde do paciente que esta sendo infundido.

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.

Validação do sistema analítico

A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

Os equipamentos e as amostras devem ser entregues e instalados para a realização dos testes de validação no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde, o que será feito em meio eletrônico pela pregoeira, no campo do sistema SIGA destinado à inserção de mensagens durante o desenrolar de pregões eletrônicos.

Para realização dos testes de validação, o vencedor do certame deverá fornecer no mínimo o quantitativo estipulado de bombas infusoras como amostra e acessórios, conforme apresentado nos quadro 03 e 04. O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade.

Quadro IV: Bombas para validação

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
- controle digital com capacidade para programação do volume total a ser infundido permitindo gotejamento da dieta de 01 ml até 2.000 ml; - permitir ajuste/programação do tempo de infusão de 1 hora até 24 horas; - cálculo automático da vazão em ml/h; - possuir alarme audível no caso de interrupção de funcionamento e cabo para conexão no ponto de energia elétrica (tomada).	08

Quadro V: Quantitativos de Bombas para validação por unidade.

--	--	--	--	--	--

BOMBAS INFUSORAS	IECAC	HEMORIO	HECC	HEAN	TOTAL
	2	2	2	2	8

Quadro VI: Equipos para validação

ITEM	IECAC	HEMORIO	HECC	HEAN	TOTAL
1	2	2	2	2	8
2	2	2	2	2	8
3	2	2	2	2	8
4	2	2	2	2	8
5	2	2	2	2	8
6	2	2	2	2	8

- As amostras devem ser entregues no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.
- A validade mínima de item a ser entregue é de 1 (um) mês.
- A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.
- A unidade terá um prazo de 7 (sete) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro - RJ.

IECAC : Rua David Campista, n.º 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro - RJ

HECC: Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 almoxarifado- Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ

HEAN- Rua Carlos Seidl, n.º 785- Caju, RJ

A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS e as diretorias técnicas das unidades.

- **Fundação Saúde:** licitacao@fs.rj.gov.br
- **HEMORIO:** diretor.tecnico@hemorio.rj.gov.br
- **IECAC:** eduardo.simans@iecac.fs.rj.gov.br
- **HECC:** preisjr@globo.com
- **HEAN:** claudiamp@gmail.com

6. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

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

- A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES n.º 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;
- 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);

7. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

Prazo de entrega do equipamento:

Os equipamentos deverão ser entregues e instalados no prazo de 20 (vinte) dias corridos, contados a partir da data de retirada da nota de empenho.

Local de entrega das Bombas :

- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro - RJ.
- **IECAC :** Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro - RJ
- **IEDE:** Rua Moncorvo Filho, nº 90 - almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
- **HECC:** Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 almoxarifado Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ
- **HESM:** Estrada do Rio Pequeno , 656 – almoxarifado, Taquara – Rio de Janeiro-RJ
- **IETAP:** Rua Luiz Palmier, 762 – almoxarifado, Barreto, Niterói – RJ
- **HEER:** Estrada do Pre, sem número, Campo Grande, Rio de Janeiro – RJ.
- **HEAN-** Rua Carlos Seidl, nº 785- Caju, RJ
- **IEDS:** Rua Godofredo Viana, 64 - Tanque, Rio de Janeiro - RJ
- **SAMU :** Avenida Padre Leonel Franca , nº 248- Gavea, Rio de Janeiro – RJ.

Prazo de Entrega dos insumos:

Os insumos deverão ser entregues no prazo de 20 (vinte) dias corridos contados a partir da data de retirada da nota de empenho. No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. 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.

8. GERENCIAMENTO DE RISCOS:

Necessidade de adequação da estrutura física do local que receberá os bens

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

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.

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 n.º 8.666/93).

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

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. 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;
9. 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 n.º 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:

Carla boquimpani
Diretora técnico assistencial – fundação saúde
Crm 52.60694-5 id 31203973

Rio de Janeiro, 17 junho de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 17/06/2021, às 14:40, 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 **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 21/06/2021, às 12:21, 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 **18349839** e o código CRC **563E9560**.

Referência: Processo nº SEI-080007/005088/2021

SEI nº 18349839

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