



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 insumos vitais da grade geral para suprir à demanda das 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:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA
1	6515.097.0010 (ID - 162548)	ESPAÇADOR AEROCAMARA, MATERIAL CORPO: POLIPROPILENO, MODELO: BIVALVULADO, APLICACAO: BRONCODISPLASIA PULMONAR, CAPACIDADE: 150 ~ 300 ML, MASCARA: COM MASCARA, FAIXA ETARIA: ADULTO, MATERIAL MASCARA: PVC ATOXICO, ACESSORIOS: 1 BOCAL, 1 ENCAIXE UNIVERSAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE
2	6517.321.0001 (ID - 65092)	AEROCAMARA , MATERIAL: POLICARBONATO, MODELO: RETRATIL, USO: DESCARTAVEL, APLICACAO: AEROSOL TERAPIA, COMPATIVEL: RESPIRADORES EM GERAL	UNIDADE
3	6515.353.0010 (ID - 104700)	CATETER CENTRAL INSERCAO PERIFERICA, MATERIAL: SILICONE / POLIURETANO BIOCMPATIVEL E RADIOPACO, QUANTIDADE VIAS: DUPLO LUMEN, CALIBRE: 5.0 FR, GUIA: EM ACO ACOPLADO HIDROFILICO, PONTA: DISTAL COM DISPOSITIVO DE FIXACAO A EPIDERME, ACESSORIOS: CONEXAO LUER FEMEA UNIVERSAL, BISEL DE BOA PENETRAÇÃO E CAMARA DE RETORNO SANGUINEO	UNIDADE
4	6515.353.0002 (ID - 66177)	CATETER CENTRAL INSERCAO PERIFERICA, MATERIAL: SILICONE / POLIURETANO BIOCMPATIVEL E RADIOPACO, QUANTIDADE VIAS: MONO LUMEN, CALIBRE: 5.0 FR, GUIA: EM ACO ACOPLADO HIDROFILICO, PONTA: DISTAL COM DISPOSITIVO DE FIXACAO A EPIDERME, ACESSORIOS: CONEXAO LUER FEMEA UNIVERSAL, PRODUTOR TIPO CATETER CURTO SOBRE AGULHA DE 15 G, BISEL DE BOA PENETRACAO E CAMARA DE RETORNO SANGUINEO, COMPRIMENTO 65 CM	UNIDADE

Quadro II: Quantitativo de insumo por unidade:

ITEM	MATERIAL	HESM	IECAC	HEMORIO	HECC	IETAP	HEAN	SAMU	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	6515.097.0010 (ID - 162548)	2	15	20	30	0	50	1500	1617	19404
2	6517.321.0001 (ID - 65092)	10	20	0	0	35	50	0	115	1380
3	6515.353.0010 (ID - 104700)	3	60	20	5	0	0	0	88	1056
4	6515.353.0002 (ID - 66177)	3	0	5	0	0	0	0	8	96

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 - 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 002/2021, conforme termos de referência, os quais podem ser acessados através do documento 13921272, oriundo do SEI-080001/000803/2021.

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-Sjga/Principal/planoAnual.action>.

A aquisição do item proposto neste TR é imprescindível para a manutenção contínua das atividades terapêuticas diárias desenvolvidas pelas unidades de saúde sob gestão da FSERJ, uma vez que o insumo vital 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 desse item pode impactar de maneira negativa no tratamento dos pacientes assistidos.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS

O quantitativo solicitado foi estimado pelas unidades, uma vez que se trata de itens de primeira aquisição de grade geral.

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:

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 os insumos são utilizados 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 **Crerios de julgamento das amostras:** Os crerios para avaliaao do produto ser definida pela Direao da Unidade que ir emitir laudo aprovando ou no o produto.

6. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

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

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificao esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referncia;
3. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu perodo total de validade, conforme Resoluo SES n° 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que est aqui estabelecido, a empresa dever se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer nus para a Administrao;
4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
5. A validade e o lote devem estar visveis na embalagem do(s) insumo(s);

7. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

Das Entregas:

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

Do local e horrio das entregas:

1. Endereo de Entrega: CGA Coordenao Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niteroi – RJ
2. **Horrio da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 as 16h.

O local da entrega poder ser substituido ao critrio da administrao.

8. GERENCIAMENTO DE RISCOS:

8.1 Necessidade de adequao da estruturaao fisica do local que recebera os bens

No haver necessidade de readequar a estrutura fisica.

8.2 Anlise de riscos (considerados pertinentes e necessrios)

A falta do insumo e a qualidade deste poder ocasionar interrupo no atendimento aos pacientes das unidades, alem da possibilidade de comprometer sua integridade fisica, com serios prejuizos a sua sade.

8.3 Aoao preventiva e/ou Aoao de contingncia

- Elaborao do Termo de Referncia contendo as especificaes do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificaes que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessrias limitem a competio de fornecedores;
- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;
- Acompanhamento e avaliao dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiolgico para construo de cenrios futuros e preparar-se antecipadamente para situaes que possam surgir.

9. PAGAMENTO:

O pagamento ser realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados a apresentao das notas fiscais/faturas, as quais devero ser devidamente atestadas por representantes da Administrao. A forma de pagamento e conforme cada solicitao, que poder ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contrataao.

O prazo de pagamento ser de at 30 (trinta) dias, a contar da data final do perodo de adimplimento de cada parcela.

Considera-se adimplimento o cumprimento da prestao com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo(s) agente(s) competente(s).

Caso se faa necessria a reapresentao de qualquer fatura por culpa do CONTRATADO, o prazo de 30 (trinta) dias ficar suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentao.

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

10. GARANTIA:

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

A garantia prestada no poder se vincular a outras contrataes, salvo aps sua liberaao.

Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.° 8.666/93, a garantia dever 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 ser recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de resciso administrativa do contrato.

A garantia poder ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critrio e com justificativa especifica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei n° 8.666/93).

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

11. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providncia para a sua regularizao;
11. Fornecer a CONTRATADA todas as informaes necessrias a fiel execuo da contrataao;

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 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:

CARLA BOQUIMPANI
DIRETORA TÉCNICO ASSISTENCIAL – FUNDAÇÃO SAÚDE
CRM 52.60694-5 ID 31203973

Rio de Janeiro, 13 julho de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 13/07/2021, às 12:14, 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 23/07/2021, às 17:11, 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 **19527423** e o código CRC **5DBBABBA**.

Referência: Processo nº SEI-080007/005897/2021

SEI nº 19527423

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