



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/924/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

ANEXO 01 - TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/924/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, acostado em fls. 182/185 e complemento de fls. 227/228 emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material médico hospitalar (CATETERES TERAPÊUTICO OU GUIA), conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ser ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual n°. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual n° 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 182/185 do processo E-08/007/924/2017, a Direção do IECAC apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Em virtude dos diversos tipos de patologias que são tratadas em nossa unidade, torna-se essencial que sejam realizados os mais variados tipos de exames e procedimentos, para que possamos realizar um atendimento preciso e com maior rapidez. Para a realização desta tarefa, o serviço de hemodinâmica, possui a necessidade dos itens elencados neste formulário de aquisição.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/924/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

Os itens objetos deste formulário são usados após confirmação da lesão pelo cateterismo onde realiza-se as angioplastias. A variação do tipo e forma de curva está diretamente relacionada à topografia da lesão.

A aquisição destes insumos é vital para o devido funcionamento da hemodinâmica e do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro, por oferecer uma melhor assistência aos pacientes, por diminuir o risco para os pacientes da unidade, os custos com internações indevidas ou prolongadas e por permitir o avanço do IECAC na utilização de novas tecnologias.

Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.

Em atendimento ao Contrato de Gestão nº 10/2014, item 4.2.5, informamos que trata-se de aquisição de insumos específicos do IECAC, unidade prestadora sob Gestão desta Fundação”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de material médico hospitalar para o Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo.

ITEM SIGA	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	88909	CATETER GUIA,CALIBRE: 6 FR, MODELO: ANGIOPLASTIA JUDKINS, COMPRIMENTO: 3,5 CM, MATERIAL: POLIURETANOCÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0047 (ID - 88909). ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CATETER ANGIOPLASTIA JUDKINS DIREITO, CURVA 3,5	UNID	280	R\$ 195,00



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/924/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

ITEM SIGA	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
2	88922	CATETER GUIA, CALIBRE: 6 FR, MODELO: ANGIOPLASTIA MAMARIA, COMPRIMENTO: N/D, MATERIAL: POLIURETANO. CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0058	UNID.	20	R\$ 195,00
3	83284	CATETER GUIA, CALIBRE: 6 FR, MODELO: MP MULTIPURPOSE, COMPRIMENTO: 100 CM, MATERIAL: POLIETILENO. CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0026	UNID.	12	R\$ 195,00
4	147272	CATETER GUIA,CALIBRE: 6 FR, MODELO: CURVA TIPO XB, VODA, GL, COMPRIMENTO: 4,5 CM, MATERIAL: POLIURETANO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0159	UNID.	12	R\$ 187,72
5	147271	CATETER GUIA,CALIBRE: 6 FR, MODELO: CURVA TIPO XB, VODA, GL, COMPRIMENTO: 4,0 CM, MATERIAL: POLIURETANO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0158	UNID.	20	R\$ 162,50
6	88910	CATETER GUIA,CALIBRE: 6 FR, MODELO: ANGIOPLASTIA JUDKINS, COMPRIMENTO: 4,0 CM, MATERIAL: POLIURETANO. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CATETER ANGIOPLASTIA JUDKINS DIREITO, CURVA 4,0	UNID.	60	R\$ 210,00
7	147269	CATETER GUIA,CALIBRE: 6 FR, MODELO: ANGIOPLASTIA CORONARIA JUDKINS ESQUERDO, COMPRIMENTO: 3,5 CM, MATERIAL: POLIURETANO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0156	UNID.	190	R\$ 195,45
8	88916	CATETER GUIA, CALIBRE: 6 FR, MODELO: ANGIOPLASTIA JUDKINS ESQUERDO CURVA, COMPRIMENTO: 4,0 CM, MATERIAL: POLIURETANO. CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0054	UNID.	50	R\$ 195,22
9	147270	CATETER GUIA,CALIBRE: 6 FR, MODELO: CURVA TIPO XB, VODA, GL, COMPRIMENTO: 3,5 CM, MATERIAL: POLIURETANO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0157	UNID.	190	R\$ 157,50

3.2. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 155.764,45 (cento e cinquenta e cinco mil, setecentos e sessenta e quatro reais e quarenta e cinco centavos)**.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/924/2017

Data: 16/05/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

3.3. Havendo divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.

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

4.1. O quantitativo solicitado visa suprir as demandas da unidade por **12 (doze) meses**.

4.2. O quantitativo dos itens solicitados visa abastecer a unidade por um período de 12(doze) meses. Os números foram obtidos a partir dos dados de consumo de material, existentes no serviço de hemodinâmica e cirurgia vascular do IECAC e por avaliação das técnicas a serem desenvolvidas.

4.3. Os quantitativos dos itens 1, 06, 07 e 08 foram estabelecidos com base no registro de consumo dos últimos 8 meses (de julho de 2016 a fevereiro de 2017). Estes cateteres são os mais utilizados na rotina de intervenção do serviço de hemodinâmica. Apresentam modelos (curvas) destinados especificamente para abordagem da coronária direita e coronária esquerda, justificando assim a variedade apresentada.

4.4. Os itens que não tiveram registro de consumo tem utilização em casos particulares, exceto o item 09, que se destina a abordagem rotineira da coronária esquerda, justificando assim seu maior quantitativo.

4.5. Os demais são utilizados quando se encontram anatomias diferenciadas, neste caso, a falta dos mesmos pode vir a inviabilizar o procedimento. Seus quantitativos foram definidos de acordo com a prática médica local e os registros documentais das incidências de diversas variações que podem/devem ser abordadas com modelos de cateteres diferenciados. Devido a particularidade de seu uso, os quantitativos solicitados são, na maior parte dos casos, menores do que os de outros cateteres utilizados rotineiramente.

4.6. Todos os números de aquisição informados foram acrescidos de 20% como margem de segurança.

4.7. Consumo de cateteres terapêuticos ou guia, ano 2016:



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/924/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

Consumo mês a mês cateteres guia/2016									
Itens		Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Média	Total
Item 01 - Cat guia JR 3.5 - 6F	Unid	3	4	7	9	52	67	23,6	142
Item 02 - Cat guia mamária 6F	Unid	1	-	1	1	1	1	0,83	5
Item 03 - Cat guia multipurpose – 6F	Unid	1	1	1	1	1	-	0,83	5
Item 04 - Cat guia XB/GL/VODA 4.5 - 6F	Unid	1	1	1	2	1	1	1,16	7
Item 05 - Cat guia XB/GL/VODA 4.0 - 6F	Unid	1	2	1	1	1	2	1,3	8
Item 06 - Cat guia JR 4.0 - 6F	Unid	-	-	-	-	3	21	4	24
Item 07 - Cat guia JL 3.5 - 6F	Unid	4	8	3	28	36	19	16,3	98
Item 08 - Cat guia JL 4.0 - 6F	Unid	-	-	1	4	2	5	2	12
Item 09 - Cat guia XB/GL/VODA 3.5 - 6F	Unid	15	12	15	16	13	12	13,8	83

Fonte: registro de consumo de materiais específicos da hemodinâmica, ano 2016.

4.8. Consumo de cateteres terapêuticos ou guia, ano 2017:

Consumo mês a mês cateteres guia/2017									
Itens		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Média	Total
Item 01 - Cat guia JR 3.5 - 6F	Unid	1	7	-	-	-	-	1,3	8
Item 02 - Cat guia mamária 6F	Unid	2	1	1	1	-	-	0,83	5
Item 03 - Cat guia multipurpose – 6F	Unid	1	1	1	-	-	-	0,5	3
Item 04 - Cat guia XB/GL/VODA 4.5 - 6F	Unid	1	1	1	1	-	-	0,6	4
Item 05 - Cat guia XB/GL/VODA 4.0 - 6F	Unid	1	1	2	-	-	-	0,6	4
Item 06 - Cat guia JR 4.0 - 6F	Unid	1	-	-	-	-	-	0,16	1
Item 07 - Cat guia JL 3.5 - 6F	Unid	2	11	-	-	-	-	2,1	13
Item 08 - Cat guia JL 4.0 - 6F	Unid	-	-	-	-	-	-	0,00	0
Item 09 - Cat guia XB/GL/VODA 3.5 - 6F	Unid	10	15	13	10	-	-	8	48

Fonte: registro de consumo de materiais específicos da hemodinâmica, ano 2017.

4.5. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitações de Compras, emitido pela Direção do IECAC em fls. 182/185 e complemento de fls. 227/228 emitido pela Diretoria Técnico Assistencial do Processo E-08/007/924/2017.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/924/2017

Data: 16/05/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Resoluções da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC nº 153/2017, IN nº 16, de 26 de abril de 2017 da ANVISA, além das Leis nº 5.991/73, nº 6.360/76 e do Decreto nº 8.077/2013 nas seguintes hipóteses, nas seguintes hipóteses:
 - a.1. A Licença de Funcionamento Sanitário (LFS), emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação, conforme Lei 6.360/76.
 - a.2. O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados também os atos normativos que autorizam a substituição.
- b) Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. As exigências de capacidade técnico-operacional aos mínimos necessários para que garantam qualificação técnica das empresas para a execução de cada contrato, devendo não exceder a comprovação de experiência em percentual superior a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos a executar.
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Se o registro tiver vencido, a empresa deve apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado nos termos do art. 1º, da Lei nº 6.360/76 c/c art. 1º da Lei nº 5991/73 e RDC 185/2001, que trata, entre outras coisas, da revalidação e do cancelamento do registro. Estes insumos não constam na lista de “Produtos não Regulados pela ANVISA”.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/924/2017

Data: 16/05/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 - Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fabricante, com descrições completas sobre o(s) objeto(s) para a análise técnica, a ser encaminhado para FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, n° 248, 1° andar, Gávea - Rio de Janeiro - RJ no prazo máximo de até 03 (três) dias após solicitação feita pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.2 – A Fundação Saúde tem o prazo de 03 (três) dias úteis, a contar da entrega, para análise do catálogo e identificação da necessidade de amostras.

6.3 - Caso o(s) catálogo(s) não seja(m) suficiente(s) para confirmar que o(s) produto(s) apresentado(s) corresponde(m) ao(s) àquele(s) do certame, deve ser solicitada 01 (uma) amostra do item para análise.

6.3.1 - As amostras apresentadas deverão ter validade mínima de 03 (três) meses.

6.4 - A entrega da amostra deverá ser efetuada dentro do prazo de 07 (sete) dias conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) a Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA.

6.4.1 – Endereços de entrega: Fundação Saúde/Diretoria Técnico Assistencial - Avenida Padre Leonel Franca, n° 248, 1° andar, Gávea, Rio de Janeiro/RJ; ou IECAC: Rua David Campista, n°. 326, Humaitá, Rio de Janeiro/RJ – Almoarifado.

6.5 – Fica facultada a entrega direta da amostra, acompanhada ou não do catálogo, que deverá ser efetuada no endereço previsto no item supracitado, dentro do mesmo prazo de 03 (três) dias conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) da Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA.

6.6 – O critério de julgamento das amostras será para atestar se a descrição do produto está de acordo com este TR; e se a validade está visível.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/924/2017

Data: 16/05/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

6.6.1 – A avaliação será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade, que deverá avaliar o produto e fornecer o resultado no prazo de até 05 (cinco) dias úteis.

6.6.2 - A Fundação Saúde tem o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da entrega, para elaboração de parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análises e reanálises da amostra.

6.7 - A apresentação dos Catálogos e/ou das amostras do produto cotado é de suma importância considerando que um defeito no produto ou não atendimento das especificações técnicas coloca em risco a integridade física e a vida do paciente que está sofrendo esta intervenção.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os insumos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os produtos deverão possuir validade igual ou superior a 85% no ato da entrega.
Caso o produto não possua esta validade o vencedor do certame deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabiliza pela troca do produto.
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. **Da Entrega:**

- a) A solicitação dos empenhos será de acordo com a demanda;
- b) Entrega imediata com prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.2. **Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde:** A entrega será realizada no seguinte endereço, conforme sinalização da Fundação Saúde no momento da emissão



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/924/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

da Nota de Empenho: **IECAC**: Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;

8.3. **Horário da Entrega:** De 08 às 16h no almoxarifado de cada Unidade.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Repor todas as perdas por não conformidade do(s) insumo(s);
- c) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no IECAC, 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 (mínima e máxima), empilhamento e umidade;
- d) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao IECAC;
- e) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- f) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder ao ressarcimento do mesmo, não acarretando nenhum ônus para a instituição;
- g) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no item **VII** deste TR.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/924/2017

Data: 16/05/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

10.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII – DO PAGAMENTO:

12.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

12.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2017.

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2